SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 3

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2015, n. **212**.

Attuazione della direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447, recante approvazione del codice di procedura penale;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, e in particolare l'articolo 1 nonché l'allegato B;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 settembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al codice di procedura penale

1. Al codice di procedura penale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 90:

1) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Quando vi è incertezza sulla minore età della persona offesa dal reato, il giudice dispone, anche di ufficio, perizia. Se, anche dopo la perizia, permangono dubbi, la minore età è presunta, ma soltanto ai fini dell'applicazione delle disposizioni processuali.»;

2) al comma 3, dopo le parole: «prossimi congiunti di essa», sono aggiunte le seguenti: «o da persona alla medesima legata da relazione affettiva e con essa stabilmente convivente»;

b) dopo l'articolo 90 sono inseriti i seguenti:

«Art. 90-bis. *(Informazioni alla persona offesa).* — 1. Alla persona offesa, sin dal primo contatto con l'autorità procedente, vengono fornite, in una lingua a lei comprensibile, informazioni in merito:

a) alle modalità di presentazione degli atti di denuncia o querela, al ruolo che assume nel corso delle indagini e del processo, al diritto ad avere conoscenza della data, del luogo del processo e della imputazione e, ove costituita parte civile, al diritto a ricevere notifica della sentenza, anche per estratto;

b) alla facoltà di ricevere comunicazione dello stato del procedimento e delle iscrizioni di cui all'articolo 335, commi 1 e 2;

c) alla facoltà di essere avvisata della richiesta di archiviazione;

d) alla facoltà di avvalersi della consulenza legale e del patrocinio a spese dello Stato;

e) alle modalità di esercizio del diritto all'interpretazione e alla traduzione di atti del procedimento;

f) alle eventuali misure di protezione che possono essere disposte in suo favore;

g) ai diritti riconosciuti dalla legge nel caso in cui risieda in uno Stato membro dell'Unione europea diverso da quello in cui è stato commesso il reato;

h) alle modalità di contestazione di eventuali violazioni dei propri diritti;

i) alle autorità cui rivolgersi per ottenere informazioni sul procedimento;

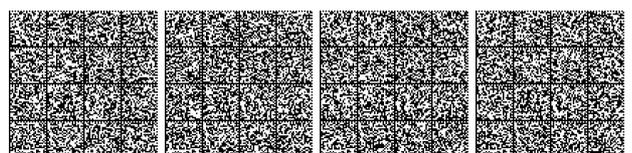
l) alle modalità di rimborso delle spese sostenute in relazione alla partecipazione al procedimento penale;

m) alla possibilità di chiedere il risarcimento dei danni derivanti da reato;

n) alla possibilità che il procedimento sia definito con remissione di querela di cui all'articolo 152 del codice penale, ove possibile, o attraverso la mediazione;

o) alle facoltà ad essa spettanti nei procedimenti in cui l'imputato formula richiesta di sospensione del procedimento con messa alla prova o in quelli in cui è applicabile la causa di esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto;

p) alle strutture sanitarie presenti sul territorio, alle case famiglia, ai centri antiviolenza e alle case rifugio.

Art. 90-*ter*. *(Comunicazioni dell'evasione e della scarcerazione).* — 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 299, nei procedimenti per delitti commessi con violenza alla persona sono immediatamente comunicati alla persona offesa che ne faccia richiesta, con l'ausilio della polizia giudiziaria, i provvedimenti di scarcerazione e di cessazione della misura di sicurezza detentiva, ed è altresì data tempestiva notizia, con le stesse modalità, dell'evasione dell'imputato in stato di custodia cautelare o del condannato, nonché della volontaria sottrazione

dell'internato all'esecuzione della misura di sicurezza detentiva, salvo che risulti, anche nella ipotesi di cui all'articolo 299, il pericolo concreto di un danno per l'autore del reato.

Art. 90-*quater*. *(Condizione di particolare vulnerabilità)*. — 1. Agli effetti delle disposizioni del presente codice, la condizione di particolare vulnerabilità della persona offesa è desunta, oltre che dall'età e dallo stato di infermità o di deficienza psichica, dal tipo di reato, dalle modalità e circostanze del fatto per cui si procede. Per la valutazione della condizione si tiene conto se il fatto risulta commesso con violenza alla persona o con odio razziale, se è riconducibile ad ambiti di criminalità organizzata o di terrorismo, anche internazionale, o di tratta degli esseri umani, se si caratterizza per finalità di discriminazione, e se la persona offesa è affettivamente, psicologicamente o economicamente dipendente dall'autore del reato.»;

c) al comma 4 dell'articolo 134 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La riproduzione audiovisiva delle dichiarazioni della persona offesa in condizione di particolare vulnerabilità è in ogni caso consentita, anche al di fuori delle ipotesi di assoluta indispensabilità.»;

d) dopo l'articolo 143 è inserito il seguente:

«Art. 143-*bis*. *(Altri casi di nomina dell'interprete)*.— 1. L'autorità procedente nomina un interprete quando occorre tradurre uno scritto in lingua straniera o in un dialetto non facilmente intellegibile ovvero quando la persona che vuole o deve fare una dichiarazione non conosce la lingua italiana. La dichiarazione può anche essere fatta per iscritto e in tale caso è inserita nel verbale con la traduzione eseguita dall'interprete.

2. Oltre che nei casi di cui al comma 1 e di cui all'articolo 119, l'autorità procedente nomina, anche d'ufficio, un interprete quando occorre procedere all'audizione della persona offesa che non conosce la lingua italiana nonché nei casi in cui la stessa intenda partecipare all'udienza e abbia fatto richiesta di essere assistita dall'interprete.

3. L'assistenza dell'interprete può essere assicurata, ove possibile, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie di comunicazione a distanza, sempreché la presenza fisica dell'interprete non sia necessaria per consentire alla persona offesa di esercitare correttamente i suoi diritti o di comprendere compiutamente lo svolgimento del procedimento.

4. La persona offesa che non conosce la lingua italiana ha diritto alla traduzione gratuita di atti, o parti degli stessi, che contengono informazioni utili all'esercizio dei suoi diritti. La traduzione può essere disposta sia in forma orale che per riassunto se l'autorità procedente ritiene che non ne derivi pregiudizio ai diritti della persona offesa.»;

e) al comma 1-*bis* dell'articolo 190-*bis* dopo le parole: «degli anni sedici» sono inserite le seguenti: «e, in ogni caso, quando l'esame testimoniale richiesto riguarda una persona offesa in condizione di particolare vulnerabilità»;

f) al comma 1-*ter* dell'articolo 351 è aggiunto il seguente periodo: «Allo stesso modo procede quando deve assumere sommarie informazioni da una persona offesa, anche maggiorenne, in condizione di particolare vulnerabilità. In ogni caso assicura che la persona offesa particolarmente vulnerabile, in occasione della richiesta di sommarie informazioni, non abbia contatti con la persona sottoposta ad indagini e non sia chiamata più volte a rendere sommarie informazioni, salva l'assoluta necessità per le indagini.»;

g) al comma 1-*bis* dell'articolo 362 è aggiunto il seguente periodo: «Allo stesso modo provvede quando deve assumere sommarie informazioni da una persona offesa, anche maggiorenne, in condizione di particolare vulnerabilità. In ogni caso assicura che la persona offesa particolarmente vulnerabile, in occasione della richiesta di sommarie informazioni, non abbia contatti con la persona sottoposta ad indagini e non sia chiamata più volte a rendere sommarie informazioni, salva l'assoluta necessità per le indagini.»;

h) al comma 1-*bis* dell'articolo 392 è aggiunto il seguente periodo: «In ogni caso, quando la persona offesa versa in condizione di particolare vulnerabilità, il pubblico ministero, anche su richiesta della stessa, o la persona sottoposta alle indagini possono chiedere che si proceda con incidente probatorio all'assunzione della sua testimonianza.»;

i) all'articolo 398, dopo il comma 5-*ter* è aggiunto il seguente: «5-*quater*. Fermo quanto previsto dal comma 5-*ter*, quando occorre procedere all'esame di una persona offesa che versa in condizione di particolare vulnerabilità si applicano le diposizioni di cui all'articolo 498, comma 4-*quater*.»;

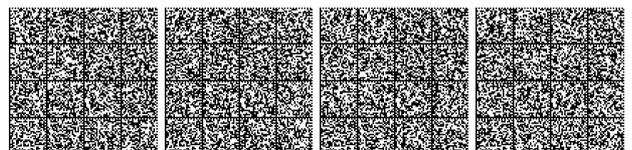
l) all'articolo 498, il comma 4-*quater* è sostituito dal seguente: «4-*quater*. Fermo quanto previsto dai precedenti commi, quando occorre procedere all'esame di una persona offesa che versa in condizione di particolare vulnerabilità, il giudice, se la persona offesa o il suo difensore ne fa richiesta, dispone l'adozione di modalità protette.».

Art. 2.

Modifiche alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale

1. Alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, approvate con il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 107-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 107-*ter*. *(Assistenza dell'interprete per la proposizione o presentazione di denuncia o querela)*.— 1. La persona offesa che non conosce la lingua italiana, se presenta denuncia o propone querela dinnanzi alla procura della Repubblica presso il tribunale del capoluogo del distretto, ha diritto di utilizzare una lingua a lei conosciuta. Negli stessi casi ha diritto di ottenere, previa richiesta, la traduzione in una lingua a lei conosciuta dell'attestazione di ricezione della denuncia o della querela.»;

b) dopo l'articolo 108-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 108-*ter*. *(Denunce e querele per reati commessi in altro Stato dell'Unione europea).* — 1. Quando la persona offesa denunciante o querelante sia residente o abbia il domicilio nel territorio dello Stato, il procuratore della Repubblica trasmette al procuratore generale presso la Corte di appello le denunce o le querele per reati commessi in altri Stati dell'Unione europea, affinché ne curi l'invio all'autorità giudiziaria competente.».

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto, valutati in euro 1.280.000,00 annui, a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della giustizia provvede al monitoraggio degli oneri di cui al presente decreto e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della giustizia, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie rimodulabili di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nell'ambito del programma «Giustizia civile e penale» della missione «Giustizia» dello stato di previsione del Ministero della giustizia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

La direttiva 2012/29/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 14 novembre 2012, n. L 315.

Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14. *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

Il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, 447 (Approvazione del codice di procedura penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250, S.O.

Il testo dell'articolo e 1 dell'allegato B della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183.»

«Allegato B (Articolo 1, commi 1 e 3) 2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'articolo 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi (senza termine di recepimento);

2009/102/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, in materia di diritto delle società, relativa alle società a responsabilità limitata con un unico socio (senza termine di recepimento);

2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (senza termine di recepimento);

2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (termine di recepimento 11 maggio 2013);

2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012);

2010/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sul diritto all'interpretazione e alla traduzione nei procedimenti penali (termine di recepimento 27 ottobre 2013);

2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (termine di recepimento 7 gennaio 2013);

2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (termine di recepimento 1° gennaio 2013);

2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (termine di recepimento 6 aprile 2013);

2011/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2011, che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale (termine di recepimento 20 maggio 2013);

2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (termine di recepimento 22 luglio 2013);

2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (termine di recepimento 23 agosto 2013);

2011/76/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di talune infrastrutture (termine di recepimento 16 ottobre 2013);

2011/77/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 2006/116/CE concernente la durata di protezione del diritto d'autore e di alcuni diritti connessi (termine di recepimento 1° novembre 2013);

2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 7 novembre 2013);

2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 13 dicembre 2013);

2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (termine di recepimento 31 dicembre 2013);

2011/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica le direttive 98/78/CE, 2002/87/CE, 2006/48/CE e 2009/138/CE per quanto concerne la vigilanza supplementare sulle imprese finanziarie appartenenti a un conglomerato finanziario (termine di recepimento 10 giugno 2013);

2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (termine di recepimento 18 dicembre 2013);

2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione) (termine di recepimento 21 dicembre 2013);

2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (termine di recepimento 25 dicembre 2013);

2011/99/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, sull'ordine di protezione europeo (termine di recepimento 11 gennaio 2015);

2012/4/UE della Commissione, del 22 febbraio 2012, che modifica la direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (termine di recepimento 4 aprile 2012);

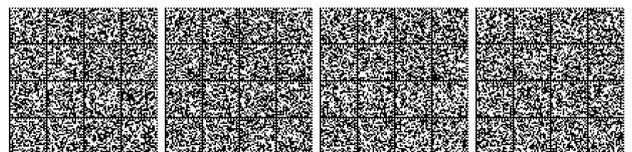
2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali (termine di recepimento 2 giugno 2014);

2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (termine di recepimento 31 maggio 2015; per l'articolo 30, termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) (termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CEe 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (termine di recepimento finale 5 giugno 2014);

2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014);

2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015);

2012/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 1999/32/CE del Consiglio relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo (termine di recepimento 18 giugno 2014);

2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (termine di recepimento 16 giugno 2015);

2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2013/1/UE del Consiglio, del 20 dicembre 2012, recante modifica della direttiva 93/109/CE relativamente a talune modalità di esercizio del diritto di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo per i cittadini dell'Unione che risiedono in uno Stato membro di cui non sono cittadini (termine di recepimento 28 gennaio 2014).».

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 90 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 90. *(Diritti e facoltà della persona offesa dal reato).* — 1. La persona offesa dal reato, oltre ad esercitare i diritti e le facoltà ad essa espressamente riconosciuti dalla legge, in ogni stato e grado del procedimento può presentare memorie e, con esclusione del giudizio di cassazione, indicare elementi di prova.

2. La persona offesa minore, interdetta per infermità di mente o inabilitata esercita le facoltà e i diritti a essa attribuiti a mezzo dei soggetti indicati negli articoli 120 e 121 del codice penale.

2-bis. *Quando vi è incertezza sulla minore età della persona offesa dal reato, il giudice dispone, anche di ufficio, perizia. Se, anche dopo la perizia, permangono dubbi, la minore età è presunta, ma soltanto ai fini dell'applicazione delle disposizioni processuali.*

3. Qualora la persona offesa sia deceduta in conseguenza del reato, le facoltà e i diritti previsti dalla legge sono esercitati dai prossimi congiunti di essa *o da persona alla medesima legata da relazione affettiva e con essa stabilmente convivente.».*

Il testo dell'articolo 134 del codice di procedura penale, così come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 134. *(Modalità di documentazione).* — 1. Alla documentazione degli atti si procede mediante verbale.

2. Il verbale è redatto, in forma integrale o riassuntiva, con la stenotipia o altro strumento meccanico ovvero, in caso di impossibilità di ricorso a tali mezzi, con la scrittura manuale.

3. Quando il verbale è redatto in forma riassuntiva è effettuata anche la riproduzione fonografica .

4. Quando le modalità di documentazione indicate nei commi 2 e 3 sono ritenute insufficienti, può essere aggiunta la riproduzione audiovisiva se assolutamente indispensabile. *La riproduzione audiovisiva delle dichiarazioni della persona offesa in condizione di particolare vulnerabilità è in ogni caso consentita, anche al di fuori delle ipotesi di assoluta indispensabilità*.».

Il testo dell'articolo 190-*bis* del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 190-*bis*. *(Requisiti della prova in casi particolari).* — 1. Nei procedimenti per taluno dei delitti indicati nell'articolo 51, comma 3-*bis*, quando è richiesto l'esame di un testimone o di una delle persone indicate nell'articolo 210 e queste hanno già reso dichiarazioni in sede di incidente probatorio o in dibattimento nel contraddittorio con la persona nei cui confronti le dichiarazioni medesime saranno utilizzate ovvero dichiarazioni i cui verbali sono stati acquisiti a norma dell'articolo 238, l'esame è ammesso solo se riguarda fatti o circostanze diversi da quelli oggetto delle precedenti dichiarazioni ovvero se il giudice o taluna delle parti lo ritengono necessario sulla base di specifiche esigenze .

1-*bis*. La stessa disposizione si applica quando si procede per uno dei reati previsti dagli articoli 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, 600-*quater*, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies* e 609-*octies* del codice penale, se l'esame richiesto riguarda un testimone minore degli anni sedici e, in ogni caso, quando l'esame testimoniale richiesto riguarda una persona offesa in condizione di particolare vulnerabilità.".

Il testo dell'articolo 351 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 351. *(Altre sommarie informazioni).* — 1. La polizia giudiziaria assume sommarie informazioni dalle persone che possono riferire circostanze utili ai fini delle indagini. Si applicano le disposizioni del secondo e terzo periodo del comma 1 dell'articolo 362.

1-*bis*. All'assunzione di informazioni da persona imputata in un procedimento connesso ovvero da persona imputata di un reato collegato a quello per cui si procede nel caso previsto dall'articolo 371 comma 2 lettera *b)*, procede un ufficiale di polizia giudiziaria. La persona predetta, se priva del difensore, è avvisata che è assistita da un difensore di ufficio, ma che può nominarne uno di fiducia. Il difensore deve essere tempestivamente avvisato e ha diritto di assistere all'atto.

1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 572, 600, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 601, 602, 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, 609-*undecies* e 612-*bis* del codice penale, la polizia giudiziaria, quando deve assumere sommarie informazioni da persone minori, si avvale dell'ausilio di un esperto in psicologia o in psichiatria infantile, nominato dal pubblico ministero. *Allo stesso modo procede quando deve assumere sommarie informazioni da una persona offesa, anche maggiorenne, in condizione di particolare vulnerabilità. In ogni caso assicura che la persona offesa particolarmente vulnerabile, in occasione della richiesta di sommarie informazioni, non abbia contatti con la persona sottoposta ad indagini e non sia chiamata più volte a rendere sommarie informazioni, salva l'assoluta necessità per le indagini.».*

Il testo dell'articolo 362 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, recita:

«Art. 362. *(Assunzione di informazioni).*— 1. Il pubblico ministero assume informazioni dalle persone che possono riferire circostanze utili ai fini delle indagini. Alle persone già sentite dal difensore o dal suo sostituto non possono essere chieste informazioni sulle domande formulate e sulle risposte date. Si applicano le disposizioni degli articoli 197, 197-*bis*, 198, 199, 200, 201, 202 e 203.

1-*bis*. Nei procedimenti per i delitti di cui all'articolo 351, comma 1-*ter*, il pubblico ministero, quando deve assumere informazioni da persone minori, si avvale dell'ausilio di un esperto in psicologia o in psichiatria infantile. *Allo stesso modo provvede quando deve assumere sommarie informazioni da una persona offesa, anche maggiorenne, in condizione di particolare vulnerabilità. In ogni caso assicura che la persona offesa particolarmente vulnerabile, in occasione della richiesta di sommarie informazioni, non abbia contatti con la persona sottoposta ad indagini e non sia chiamata più volte a rendere sommarie informazioni, salva l'assoluta necessità per le indagini.».*

Il testo dell'articolo 392 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 392. *(Casi).* — 1. Nel corso delle indagini preliminari il pubblico ministero e la persona sottoposta alle indagini possono chiedere al giudice che si proceda con incidente probatorio:

a) all'assunzione della testimonianza di una persona, quando vi è fondato motivo di ritenere che la stessa non potrà essere esaminata nel dibattimento per infermità o altro grave impedimento;

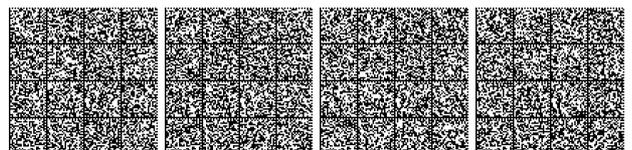
b) all'assunzione di una testimonianza quando, per elementi concreti e specifici, vi è fondato motivo di ritenere che la persona sia esposta a violenza, minaccia, offerta o promessa di denaro o di altra utilità affinché non deponga o deponga il falso;

c) all'esame della persona sottoposta alle indagini su fatti concernenti la responsabilità di altri ;

d) all'esame delle persone indicate nell'articolo 210 ;

e) al confronto tra persone che in altro incidente probatorio o al pubblico ministero hanno reso dichiarazioni discordanti, quando ricorre una delle circostanze previste dalle lettere *a)* e *b)*;

f) a una perizia o a un esperimento giudiziale, se la prova riguarda una persona, una cosa o un luogo il cui stato è soggetto a modificazione non evitabile;

g) a una ricognizione, quando particolari ragioni di urgenza non consentono di rinviare l'atto al dibattimento.

1-*bis*. Nei procedimenti per i delitti di cui agli articoli 572, 600, 600-*bis*, 600-*ter* e 600-*quater*, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 601, 602, 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, 609-*undecies* e 612-*bis* del codice penale il pubblico ministero, anche su richiesta della persona offesa, o la persona sottoposta alle indagini possono chiedere che si proceda con incidente probatorio all'assunzione della testimonianza di persona minorenne ovvero della persona offesa maggiorenne, anche al di fuori delle ipotesi previste dal comma 1. *In ogni caso, quando la persona offesa versa in condizione di particolare vulnerabilità, il pubblico ministero, anche su richiesta della stessa, o la persona sottoposta alle indagini possono chiedere che si proceda con incidente probatorio all'assunzione della sua testimonianza.*

2. Il pubblico ministero e la persona sottoposta alle indagini possono altresì chiedere una perizia che, se fosse disposta nel dibattimento, ne potrebbe determinare una sospensione superiore a sessanta giorni ovvero che comporti l'esecuzione di accertamenti o prelievi su persona vivente previsti dall'articolo 224-*bis*.».

Il testo dell'articolo 398 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 398. *(Provvedimenti sulla richiesta di incidente probatorio).* — 1. Entro due giorni dal deposito della prova della notifica e comunque dopo la scadenza del termine previsto dall'articolo 396 comma 1, il giudice pronuncia ordinanza con la quale accoglie, dichiara inammissibile o rigetta la richiesta di incidente probatorio. L'ordinanza di inammissibilità o di rigetto è immediatamente comunicata al pubblico ministero e notificata alle persone interessate.

2. Con l'ordinanza che accoglie la richiesta il giudice stabilisce:

a) l'oggetto della prova nei limiti della richiesta e delle deduzioni;

b) le persone interessate all'assunzione della prova individuate sulla base della richiesta e delle deduzioni;

c) la data dell'udienza. Tra il provvedimento e la data dell'udienza non può intercorrere un termine superiore a dieci giorni.

3. Il giudice fa notificare alla persona sottoposta alle indagini, alla persona offesa e ai difensori avviso del giorno, dell'ora e del luogo in cui si deve procedere all'incidente probatorio almeno due giorni prima della data fissata con l'avvertimento che nei due giorni precedenti l'udienza possono prendere cognizione ed estrarre copia delle dichiarazioni già rese dalla persona da esaminare. Nello stesso termine l'avviso è comunicato al pubblico ministero.

3-*bis*. La persona sottoposta alle indagini ed i difensori delle parti hanno diritto di ottenere copia degli atti depositati ai sensi dell'articolo 393, comma 2-*bis*.

4. Se si deve procedere a più incidenti probatori, essi sono assegnati alla medesima udienza, sempre che non ne derivi ritardo.

5. Quando ricorrono ragioni di urgenza e l'incidente probatorio non può essere svolto nella circoscrizione del giudice competente, quest'ultimo può delegare il giudice per le indagini preliminari del luogo dove la prova deve essere assunta.

5-*bis*. Nel caso di indagini che riguardino ipotesi di reato previste dagli articoli 572, 600, 600-*bis*, 600-*ter*, anche se relativo al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 601, 602, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies*, 609-*undecies* e 612-*bis* del codice penale, il giudice, ove fra le persone interessate all'assunzione della prova vi siano minorenni, con l'ordinanza di cui al comma 2, stabilisce il luogo, il tempo e le modalità particolari attraverso cui procedere all'incidente probatorio, quando le esigenze di tutela delle persone lo rendono necessario od opportuno. A tal fine l'udienza può svolgersi anche in luogo diverso dal tribunale, avvalendosi il giudice, ove esistano, di strutture specializzate di assistenza o, in mancanza, presso l'abitazione della persona interessata all'assunzione della prova. Le dichiarazioni testimoniali debbono essere documentate integralmente con mezzi di riproduzione fonografica o audiovisiva. Quando si verifica una indisponibilità di strumenti di riproduzione o di personale tecnico, si provvede con le forme della perizia, ovvero della consulenza tecnica. Dell'interrogatorio è anche redatto verbale in forma riassuntiva. La trascrizione della riproduzione è disposta solo se richiesta dalle parti .

5-*ter*. Il giudice, su richiesta di parte, applica le disposizioni di cui al comma 5-*bis* quando fra le persone interessate all'assunzione della prova vi siano maggiorenni in condizione di particolare vulnerabilità, desunta anche dal tipo di reato per cui si procede .

5-*quater*. *Fermo quanto previsto dal comma 5*-ter*, quando occorre procedere all'esame di una persona offesa che versa in condizione di particolare vulnerabilità si applicano le diposizioni di cui all'articolo 498, comma 4*-quater.».

Il testo dell'articolo 498 del codice di procedura penale, come modificato dal presente decreto, recita:

«Art. 498. *(Esame diretto e controesame dei testimoni).* — 1. Le domande sono rivolte direttamente dal pubblico ministero o dal difensore che ha chiesto l'esame del testimone.

2. Successivamente altre domande possono essere rivolte dalle parti che non hanno chiesto l'esame, secondo l'ordine indicato nell'articolo 496.

3. Chi ha chiesto l'esame può proporre nuove domande.

4. L'esame testimoniale del minorenne è condotto dal presidente su domande e contestazioni proposte dalle parti. Nell'esame il presidente può avvalersi dell'ausilio di un familiare del minore o di un esperto in psicologia infantile. Il presidente, sentite le parti, se ritiene che l'esame diretto del minore non possa nuocere alla serenità del teste, dispone con ordinanza che la deposizione prosegua nelle forme previste dai commi precedenti. L'ordinanza può essere revocata nel corso dell'esame .

4-*bis*. Si applicano, se una parte lo richiede ovvero se il presidente lo ritiene necessario, le modalità di cui all'articolo 398, comma 5-*bis* .

4-*ter*. Quando si procede per i reati di cui agli articoli 572, 600, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quinquies*, 601, 602, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* e 612-*bis* del codice penale, l'esame del minore vittima del reato ovvero del maggiorenne infermo di mente vittima del reato viene effettuato, su richiesta sua o del suo difensore, mediante l'uso di un vetro specchio unitamente ad un impianto citofonico .

4-*quater*. *Fermo quanto previsto dai precedenti commi, quando occorre procedere all'esame di una persona offesa che versa in condizione di particolare vulnerabilità, il giudice, se la persona offesa o il suo difensore ne fa richiesta, dispone l'adozione di modalità protette.».*

Note all'art. 2:

Il decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*) 5 agosto 1989, n. 182, S.O.

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 41-*bis*. *(Fondo per il recepimento della normativa europea).* — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

Il testo degli articoli 17 e 21, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), pubblicata nella Gazzetta Uff. 31 dicembre 2009, n. 303, S.O., è il seguente:

«Art. 17. *(Copertura finanziaria delle leggi).* — 1. In attuazione dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ciascuna legge che comporti nuovi o maggiori oneri indica espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa, definendo una specifica clausola di salvaguardia, da redigere secondo i criteri di cui al comma 12, per la compensazione degli effetti che eccedano le previsioni medesime. In ogni caso la clausola di salvaguardia deve garantire la corrispondenza, anche dal punto di vista temporale, tra l'onere e la relativa copertura. La copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate, è determinata esclusivamente attraverso le seguenti modalità.

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo per finalità difformi di accantonamenti per regolazioni contabili e debitorie e per provvedimenti in adempimento di obblighi internazionali;

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa; ove dette autorizzazioni fossero affluite in conti correnti o in contabilità speciali presso la Tesoreria statale, si procede alla contestuale iscrizione nello stato di previsione dell'entrata delle risorse da utilizzare come copertura;

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate; resta in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo dei proventi derivanti da entrate in conto capitale.

1-*bis*. Le maggiori entrate rispetto a quelle iscritte nel bilancio di previsione derivanti da variazioni degli andamenti a legislazione vigente non possono essere utilizzate per la copertura finanziaria di nuove o maggiori spese o riduzioni di entrate e sono finalizzate al miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredati di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

4. Ai fini della definizione della copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi, la relazione tecnica di cui al comma 3 evidenzia anche gli effetti di ciascuna disposizione sugli andamenti tendenziali del saldo di cassa e dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni per la verifica del rispetto degli equilibri di finanza pubblica, indicando altresì i criteri per la loro quantificazione e compensazione nell'ambito della stessa copertura finanziaria.

5. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3.

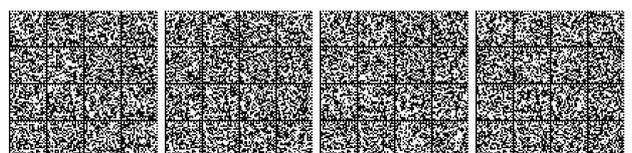
6. I disegni di legge di iniziativa regionale e del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) devono essere corredati, a cura dei proponenti, di una relazione tecnica formulata secondo le modalità di cui al comma 3.

7. Per le disposizioni legislative in materia pensionistica e di pubblico impiego, la relazione di cui al comma 3 contiene un quadro analitico di proiezioni finanziarie, almeno decennali, riferite all'andamento delle variabili collegate ai soggetti beneficiari e al comparto di riferimento. Per le disposizioni legislative in materia di pubblico impiego, la relazione contiene i dati sul numero dei destinatari, sul costo unitario, sugli automatismi diretti e indiretti che ne conseguono fino alla loro completa attuazione, nonché sulle loro correlazioni con lo stato giuridico ed economico di categorie o fasce di dipendenti pubblici omologabili. In particolare per il comparto scuola sono indicati anche le ipotesi demografiche e di flussi migratori assunte per l'elaborazione delle previsioni della popolazione scolastica, nonché ogni altro elemento utile per la verifica delle quantificazioni. Per le disposizioni corredate di clausole di neutralità finanziaria, la relazione tecnica riporta i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, anche attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti e delle somme già stanziate in bilancio, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime. La relazione tecnica fornisce altresì i dati e gli elementi idonei a consentire la verifica della congruità della clausola di salvaguardia di cui al comma 1 sulla base dei requisiti indicati dal comma 12.

8. La relazione tecnica di cui ai commi 3 e 5 e il prospetto riepilogativo di cui al comma 3 sono aggiornati all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

9. Ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmette alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.

10. Le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi. Con decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, è accertato l'avvenuto raggiungimento dei predetti limiti di spesa. Le disposizioni recanti espresse autorizzazioni di spesa cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto per l'anno in corso alla medesima data.

11. Per le amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze -. Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche attraverso gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato, vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al comma 10. Per gli enti ed organismi pubblici non territoriali gli organi di revisione e di controllo provvedono agli analoghi adempimenti di vigilanza, dandone completa informazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

12. La clausola di salvaguardia di cui al comma 1 deve essere effettiva e automatica. Essa deve indicare le misure di riduzione delle spese o di aumenti di entrata, con esclusione del ricorso ai fondi di riserva, nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni indicate dalle leggi al fine della copertura finanziaria. In tal caso, sulla base di apposito monitoraggio, il Ministro dell'economia e delle finanze adotta, sentito il Ministro competente, le misure indicate nella clausola di salvaguardia e riferisce alle Camere con apposita relazione. La relazione espone le cause che hanno determinato gli scostamenti, anche ai fini della revisione dei dati e dei metodi utilizzati per la quantificazione degli oneri autorizzati dalle predette leggi.

13. Il Ministro dell'economia e delle finanze, allorché riscontri che l'attuazione di leggi rechi pregiudizio al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, assume tempestivamente le conseguenti iniziative legislative al fine di assicurare il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione. La medesima procedura è applicata in caso di sentenze definitive di organi giurisdizionali e della Corte costituzionale recanti interpretazioni della normativa vigente suscettibili di determinare maggiori oneri, fermo restando quanto disposto in materia di personale dall'articolo 61 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

14. Le disposizioni contenute nei provvedimenti legislativi di iniziativa governativa che prevedono l'incremento o la riduzione di stanziamenti di bilancio indicano anche le missioni di spesa e i relativi programmi interessati.»

«Art. 21. *(Bilancio di previsione)*. — 1. Il disegno di legge del bilancio annuale di previsione è formato sulla base della legislazione vigente, tenuto conto dei parametri indicati, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera *c)*, nel DEF.

2. Il disegno di legge del bilancio di previsione espone per l'entrata e, per ciascun Ministero, per la spesa le unità di voto parlamentare determinate con riferimento rispettivamente alla tipologia di entrata e ad aree omogenee di attività. Per la spesa, le unità di voto sono costituite dai programmi quali aggregati diretti al perseguimento degli obiettivi definiti nell'ambito delle missioni. Le missioni rappresentano le funzioni principali e gli obiettivi strategici perseguiti con la spesa. La realizzazione di ciascun programma è affidata ad un unico centro di responsabilità amministrativa, corrispondente all'unità organizzativa di primo livello dei Ministeri, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. I programmi sono univocamente raccordati alla nomenclatura COFOG (Classification of the functions of government) di secondo livello. Nei casi in cui ciò non accada perché il programma corrisponde in parte a due o più funzioni COFOG di secondo livello, deve essere indicata la relativa percentuale di attribuzione da calcolare sulla base dell'ammontare presunto dei capitoli di diversa finalizzazione ricompresi nel programma.

3. In relazione ad ogni singola unità di voto sono indicati:

a) l'ammontare presunto dei residui attivi o passivi alla chiusura dell'esercizio precedente a quello cui il bilancio si riferisce;

b) l'ammontare delle entrate che si prevede di accertare e delle spese che si prevede di impegnare nell'anno cui il bilancio si riferisce;

c) le previsioni delle entrate e delle spese relative al secondo e terzo anno del bilancio triennale;

d) l'ammontare delle entrate che si prevede di incassare e delle spese che si prevede di pagare nell'anno cui il bilancio si riferisce, senza distinzione fra operazioni in conto competenza ed in conto residui. Si intendono per incassate le somme versate in Tesoreria e per pagate le somme erogate dalla Tesoreria.

4. Nell'ambito delle dotazioni previste in relazione a ciascun programma di cui al comma 2 sono distinte le spese correnti, con indicazione delle spese di personale, e le spese d'investimento. Sino all'esercizio della delega di cui all'articolo 40, in appositi allegati agli stati di previsione della spesa sono indicate, per ciascun programma, per macroaggregato e distinte per capitolo, le spese rimodulabili e quelle non rimodulabili.

5. Nell'ambito di ciascun programma le spese si ripartiscono in:

a) spese non rimodulabili;

b) spese rimodulabili.

(*Omissis*).».

15G00221

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 dicembre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel comune di Nardodipace (Vibo Valentia) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 17 novembre 2013;

Considerato che, all'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio agli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario far luogo allo scioglimento del consiglio comunale e disporre il conseguente commissariamento dell'ente locale per rimuovere tempestivamente gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico e per assicurare il risanamento dell'ente locale;

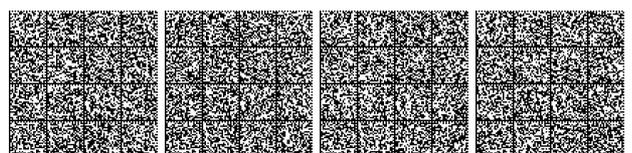
Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La gestione del comune di Nardodipace (Vibo Valentia) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott.ssa Francesca Giovanna Buccino - viceprefetto;

dott. Giuseppe De Marco - viceprefetto aggiunto;

dott. Stefano Tenuta - funzionario economico-finanziario.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 7 dicembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015
Interno, foglio n. 2340

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel comune di Nardodipace (Vibo Valentia) sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che hanno compromesso la libera determinazione e l'imparzialità degli organi eletti nelle consultazioni amministrative del 17 novembre 2013, nonché il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi.

Il 3 febbraio 2015, in esecuzione di un provvedimento di sequestro preventivo patrimoniale, è stata emessa dal GIP presso il Tribunale di Vibo Valentia un'ordinanza di applicazione della misura personale degli arresti domiciliari nei confronti di quattro soggetti, tra cui il sindaco del comune di Nardodipace, titolari di altrettante ditte insistenti sul territorio comunale, accusati di una serie di truffe aggravate, tentate e consumate, ai danni dello Stato e dell'Unione europea.

In relazione a tanto, il prefetto di Vibo Valentia ha disposto, con proprio decreto del 18 febbraio 2015, la sospensione del primo cittadino dalla carica, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Con la predetta ordinanza sono stati sottoposti alla misura coercitiva dell'obbligo di presentazione alla polizia giudiziaria, alcuni dipendenti fittizi delle predette ditte, tra i quali figura un assessore comunale, attualmente in carica.

I citati amministratori avevano fatto parte anche della compagine amministrativa eletta nel 2007, destinataria, con d.P.R. 19 dicembre 2011, della misura dissolutoria di cui all'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Anche un altro amministratore di quella consiliatura — attualmente non in carica — legato da stretti vincoli parentali con il vertice del locale sodalizio mafioso, è stato posto agli arresti domiciliati in esecuzione della richiamata ordinanza del 3 febbraio 2015.

Il prefetto di Vibo Valentia, in relazione ai predetti fatti che hanno dato origine ai provvedimenti giudiziari, con proprio provvedimento del 18 febbraio 2015, successivamente prorogato, ha disposto l'accesso presso il comune di Nardodipace, ai sensi dell'art. 11, comma 8, del legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, per verificare la sussistenza di pericoli di infiltrazione della 'ndrangheta nell'amministrazione.

In esito agli accertamenti, il prefetto, su conforme parere del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore distrettuale antimafia di Catanzaro e del Procuratore della Repubblica di Vibo Valentia, ha redatto l'allegata relazione in data 9 settembre 2015, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si da atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando pertanto i presupposti per l'applicazione della misura prevista dall'art. 143 del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

I lavori svolti dalla commissione d'indagine hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, il contesto ambientale ove si colloca l'ente locale, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le cosche locali ed hanno evidenziato come l'uso distorto della cosa pubblica si sia concretizzato, nel tempo, in favore di soggetti o imprese collegati direttamente od indirettamente ad ambienti malavitosi.

A seguito dello scioglimento ex art. 143 citato, disposto nel 2011, il sindaco e l'allora assessore sopra richiamati sono stati dichiarati incandidabili dal Tribunale di Vibo Valentia, in data 21 ottobre 2013, ai sensi del comma 11 del predetto art. 143. Avverso il provvedimento del Tribunale, gli amministratori hanno opposto ricorso, pendente alla data delle elezioni del 2013. Detta circostanza ha consentito al primo cittadino di candidarsi in occasione della tornata elettorale autunnale straordinaria di quell'anno, risultando eletto.

Il prefetto tratteggia la figura del sindaco — definito pilastro portante dell'impianto criminale — accentratore di tutte le funzioni demandate all'ente, veicolo per coltivare gli interessi della consorteria attraverso la gestione della cosa pubblica, vicino alla 'ndrangheta per il rapporto privilegiato intrattenuto con l'amministratore — non in carica — della trascorsa consiliatura in precedenza citato, attuale presidente di una locale associazione sportiva, la cui sede è allocata presso l'abitazione del menzionato vertice del locale sodalizio mafioso.

Ed è proprio attraverso detto rapporto — secondo lo stesso prefetto — che si matura la connivenza tra l'apparato delinquenziale di tipo mafioso e l'amministrazione comunale, avvalorata, nei fatti, dalla presenza in seno alla compagine stessa ove si è strutturato il programma criminale associativo di soggetti imparentati a vario titolo con personaggi pregiudicati facenti capo al «locale» della 'ndrangheta.

Ne è esempio la predetta vicenda giudiziaria che ha coinvolto in un pactum sceleris non solo il primo cittadino e l'ex amministratore, ma anche stretti congiunti del sindaco e di due amministratori, risultati beneficiari questi ultimi delle somme indebitamente sottratte — attraverso la truffa — allo Stato e alla Comunità europea.

Rileva, ai fini della presente relazione, anche la circostanza che il sindaco è destinatario di un decreto prefettizio di divieto di detenzione armi, munizioni ed esplosivi, emesso dalla prefettura di Vibo Valentia il 16 aprile 2015 e che lo stesso provvedimento è stato adottato nei confronti di altri due amministratori dell'ente, nel dicembre 2013 e nell'aprile 2015.

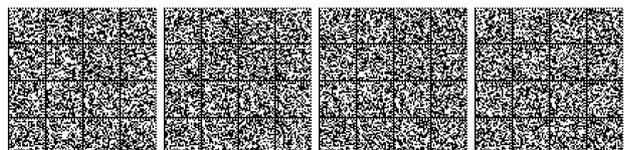
Emblematica è la continuità nella conduzione dell'ente da parte degli amministratori delle ultime due consiliature, se si considera che dei sei consiglieri e dei due assessori assegnati al comune, ben sette amministratori erano presenti nell'amministrazione eletta nel 2007, sciolta per infiltrazione e condizionamento mafioso.

Le risultanze di operazioni di polizia giudiziaria hanno documentato la sussistenza di rapporti tra gli amministratori e la criminalità organizzata presente sul territorio comunale, agevolati dal fitto intreccio di parentele e frequentazioni di soggetti controindicati, con particolare riguardo al sindaco, al vicesindaco e ad alcuni consiglieri di maggioranza.

Nell'immutato quadro politico-istituzionale, l'attuale amministrazione ha mantenuto comportamenti che, come in passato, hanno favorito gli interessi criminali, risultando connotati — come evidenziato dal prefetto — da una commistione di ruoli politico-gestionali, con particolare riferimento alla figura del sindaco in grado di accentrare a sé la capacità volitiva dell'ente e di orientare il lavoro degli organi tecnici.

In materia di contratti, lavori pubblici e acquisti, gli accertamenti della commissione d'indagine hanno fatto emergere affidamenti disposti — perlopiù in via diretta — in spregio della normativa sugli appalti pubblici e delle specifiche norme regolamentari statutarie comunali, talora omettendo i controlli e le cautele che consentono di verificare la sussistenza dei requisiti soggettivi ed oggettivi delle ditte prescelte.

Emblematica, in tal senso, è la decisione di affidare, nell'aprile 2014 e nel gennaio 2015, due interventi di competenza comunale relati-

vi allo smaltimento e alla rimozione di materiale legnoso, con procedure connotate da evidenti anomalie e senza chiedere la certificazione di cui alla legge 6 settembre 2011, n. 159, ad una ditta raggiunta da interdittiva antimafia, emessa dal prefetto di Vibo Valentia il 12 aprile 2013.

A seguito dell'esame degli atti inerenti i lavori e la fornitura di beni e servizi, la commissione d'accesso evidenzia come il comportamento omissivo del comune — che ha giustificato la propria condotta con l'urgente necessità di provvedere alla rimozione del pericolo per la pubblica incolumità — si sia verificato in relazione agli interventi affidati alla predetta ditta e non anche ad altre opere urgenti ed indifferibili.

A seguito della deliberazione dello stato di dissesto finanziario, il comune di Nardodipace ha presentato l'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato di cui all'art. 259 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, poi approvata con D.M. dell'8 aprile 2013, recante l'individuazione delle diverse misure di risanamento dell'ente, necessarie per assicurare una stabile gestione finanziaria. In particolare, con il richiamato decreto ministeriale sono state impartite alcune prescrizioni quinquennali in materia di personale, di entrate tributarie ed extra tributarie, di accertamento e riscossione delle entrate, di riduzione delle spese correnti, di gestione contabile nonché di funzionamento degli organismi partecipati.

Orbene, come rileva la commissione d'indagine, il sindaco e la giunta hanno disposto la revisione della pianta organica comunale — rideterminata dalla commissione straordinaria che aveva gestito l'ente dopo lo scioglimento per mafia del 19 dicembre 2011 — già approvata dalla commissione per la stabilità finanziaria degli enti locali di cui all'art. 155 del decreto legislativo n. 267/2000.

A tal riguardo viene segnalato che gli organi di governo dell'ente hanno stabilito di non applicare le disposizioni relative alla mobilità del personale in soprannumero, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, consentendo la conservazione del posto di lavoro dei dipendenti in esubero presso l'amministrazione, ancorché fuori dotazione organica.

È un dato fattuale che le decisioni dell'ente in materia di personale abbiano favorito soggetti vicini al primo cittadino, in un'ottica clientelare contraria ai principi di imparzialità e di buon governo, idonea a coltivare gli interessi della 'ndrangheta.

La stessa visione clientelare della gestione della cosa pubblica si riscontra in relazione alla vicenda dell'affidamento diretto, senza ricorrere al mercato elettronico, dei servizi di pulizia nel cimitero, ad una ditta che ha poi assunto un vicino congiunto di un consigliere comunale, a sua volta legato da vincoli familiari con un soggetto ritenuto affiliato alla 'ndrangheta.

L'amministrazione ha anche assunto, con contratti di collaborazione coordinata e continuata, alcune unità di personale — talora gravate da precedenti di polizia o a cui carico risultano frequentazioni di soggetti controindicati — per accompagnare al seggio, in occasione delle consultazioni elettorali regionali del novembre 2014 in Calabria, gli elettori con difficoltà di spostamento; ciò nonostante le difficoltà finanziarie dell'ente e pur avendo a disposizione proprio personale, anche in esubero rispetto alle dotazioni organiche, e propri mezzi.

Il prefetto evidenzia la decisione della giunta di utilizzare il fondo di riserva dell'amministrazione — a cui si può legittimamente far ricorso solo per far fronte ad esigenze straordinarie — al fine di concedere buoni spesa a soggetti in difficoltà socio-economiche.

È un dato fattuale che dei predetti benefici hanno fruito soggetti vicini alla 'ndrangheta o legati per vincoli familiari ad amministratori in carica.

Analoghe considerazioni valgono in relazione alla decisione dell'amministrazione di corrispondere una borsa di studio a studenti universitari appartenenti alle fasce socialmente più deboli della popolazione comunale, poi assegnata a un parente di un locale esponente malavitoso.

Gli accertamenti svolti dalla commissione d'accesso hanno evidenziato anomalie ed irregolarità sia nella procedura per l'assegnazione dei buoni spesa che in quella relativa alla concessione della borsa di studio.

A fronte delle citate iniziative, l'ente, che avrebbe dovuto attuare un'attenta politica di risanamento finanziario, ha posto in essere comportamenti difformi dalla sana e prudente conduzione dell'amministrazione.

In materia di entrate tributarie ed extra tributarie, il richiamato decreto ministeriale con il quale viene approvata l'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato ha previsto l'applicazione, per un quinquennio, dell'aliquota massima consentita, allo scopo di mantenere la stabilità di gestione. L'ente non solo ha omesso di controllare le diverse successive fasi dell'entrata, dell'accertamento e della riscossione dei proventi comunali, per contenere l'evasione fiscale ma, circostanza ancor più grave, con delibera di giunta del 17 febbraio 2014, ha stabilito di sospendere i pagamenti non ancora avvenuti dei tributi comunali per gli anni 2012 e 2013, ritenendo gli importi dovuti dal contribuente elevati ed irragionevoli, ancorché stabiliti dalla stessa giunta.

Di fatto, il comune ha bloccato la riscossione dei tributi locali, rinviando l'esazione all'accertamento dì un importo ragionevole dei tributi comunali che, al termine dell'accesso ispettivo, non era ancora stato deliberato.

Lo stesso comportamento inerte è stato riscontrato nell'attività di riscossione dei canoni di locazione dei beni comunali, in relazione al quale la commissione ha segnalato il persistere delle logiche clientelari che connotano l'azione amministrativa dell'ente, nonché la circostanza che alcuni soggetti conduttori dei beni sono persone vicine a sodalizi criminali.

Altra vicenda sintomatica di una gestione amministrativa improntata alla tutela degli interessi propri, complementari all'affermazione e al rafforzamento della criminalità organizzata sul territorio e permeabile alle pressioni esterne, riguarda l'annullamento dei diversi incarichi legali affidati, a tutela dell'ente, dalla commissione straordinaria che aveva guidato l'amministrazione comunale a far data dal 19 dicembre 2011, per vicende in cui erano coinvolti gli amministratori stessi.

Il prefetto cita la costituzione di parte civile dell'ente nei giudizi in cui il sindaco in primis ed altri amministratori risultavano rinviati a giudizio per questioni riguardanti la precedente gestione amministrativa conclusa con lo scioglimento per infiltrazioni mafiosa, nonché la resistenza innanzi al Tar Lazio, prima, e nell'ambito del ricorso al Capo dello Stato, poi, per i ricorsi avverso il decreto presidenziale di scioglimento del civico consesso.

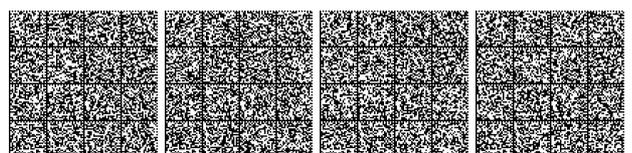
Complessivamente, l'attività del comune di Nardodipace — sebbene contenuta per la situazione di dissesto finanziario del comune e per le ridotte dimensioni demografiche dell'ente — risulta di notevole impatto sulla collettività amministrata, soprattutto se si considera la centralità della figura del sindaco il cui ruolo, assolutamente funzionale al mantenimento di consolidati rapporti con le locali cosche, è finalizzato — come evidenzia il prefetto — ad accentuare una forma di comando discrezionale ed indiscusso che elargisce favori ed assicura, attraverso la presenza di amministratori direttamente o indirettamente collegati alle consorterie locali, l'esercizio di un potere mafioso, inteso come forma assoluta di controllo.

Le vicende analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Vibo Valentia hanno rivelato una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Nardodipace, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che determinano lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'ente.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace (Vibo Valentia), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 27 novembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

Prefettura di Vibo Valentia
Organo esecutivo di sicurezza

Prot. nr. 30/2-2/2015/N.C./O.P.S.

Vibo Valentia, 9 settembre 2015

All'On. Ministro dell'interno - Roma

Oggetto: Comune di Nardodipace (VV). Relazione ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 come modificato dall'art. 2, comma 30, della legge 15 luglio 2009, n. 94.

Il Comune di Nardodipace, già nel 2008, è stato interessato da una procedura finalizzata ad evidenziare l'eventuale sussistenza di infiltrazioni e/o collegamenti con la criminalità organizzata.

Detta procedura si è conclusa nel marzo 2010 con un provvedimento del Ministro dell'interno che riteneva insufficienti gli elementi forniti ai fini dello scioglimento del consiglio comunale ex art. 143 TUEL.

Nel mese di luglio 2010, nell'ambito di una vasta operazione condotta dalla Procura Distrettuale di Reggio Calabria denominata "Crimine", venivano tratti in arresto per associazione a delinquere di tipo mafioso, tra gli altri, il padre ed il cugino dell'allora vice Sindaco del Comune di Nardodipace, *omissis*.

La citata Procura, su richiesta della Prefettura di Vibo Valentia formulata ai sensi del comma 3 dell'art. 143 TUEL, trasmetteva, nel gennaio 2011, lo stralcio del fermo effettuato nell'ambito della citata operazione "Crimine" in data 9 luglio 2010 e poi confermato dal GIP di quel Tribunale, in cui *omissis*, padre dell'allora vice Sindaco di Nardodipace, *omissis*, veniva individuato come personaggio di spicco della 'ndrangheta nelle Serre Vibonesi e organizzatore del "locale" di Cassari, frazione di Nardodipace, mentre *omissis*, cugino del predetto vice Sindaco, veniva indicato come elemento attivo al predetto locale.

A conclusione delle citate verifiche, infatti, le Forze dell'Ordine, con diverse informative, fornivano al Prefetto di Vibo Valentia gli elementi necessari e sufficienti — per avanzare al Ministro dell'interno, richiesta di autorizzazione per l'esercizio delle funzioni d'accesso.

Con decreto del 24 marzo 2011, il Ministro dell'interno accoglieva la richiesta e, pertanto, il Prefetto di Vibo Valentia disponeva l'accesso, nominando la relativa Commissione *omissis*.

La commissione d'accesso, in data 20 settembre 2011, stilava relazione al Prefetto, riscontrando elementi favorevoli allo scioglimento degli organi elettivi, ed il Ministero dell'interno in data 12 dicembre 2011, proponeva lo scioglimento.

In data 19 dicembre 2011, il consiglio comunale di Nardodipace (VV) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per la durata di diciotto mesi, essendo stato riscontrato il radicato controllo dell'Ente da parte della criminalità organizzata, che ne ha compromesso la sua imparzialità. Il commissariamento è stato determinato da:

collegamenti e frequentazioni tra componenti della compagine elettiva con esponenti della locale criminalità organizzata;

la presenza nell'ambito dell'amministrazione comunale, in qualità di Vice sindaco prima e successivamente di assessore e responsabile del servizio finanziario, del figlio del locale capo mafia nonché capo indiscusso della criminalità organizzata locale e collettore delle maggiori decisioni degli stessi ambienti malavitosi;

un contesto generale di illegalità nei settori strategici dell'Ente locale, con particolare riferimento a quello del personale e degli affidamenti di appalti e servizi;

Nell'occasione veniva nominata la Commissione prefettizia *omissis*.

In data 14 gennaio 2013 veniva richiesta la proroga della gestione commissariale ex art. 143, comma 3 del decreto legislativo n. 267/2000 per ulteriori mesi 6 (sei).

Avverso il decreto di scioglimento veniva proposto ricorso al T.A.R. Lazio e successivamente al Capo dello Stato che in data 6 dicembre 2013, con D.P.R. (udito il parere n. 2661/2013 - 7614/2012 reso dal Consiglio di Stato - Sezione Prima nell'adunanza del 9 ottobre 2013) respingeva e dichiarava in parte «improcedibile» il ricorso straordinario al Presidente Repubblica presentato dagli amministratori avverso lo scioglimento del 19 dicembre 2011.

In data 21 ottobre 2013, con decreto n. 162/2013, il Tribunale - Sezione Civile - di Vibo Valentia dichiarava incandidabile *omissis* ai sensi dell'art. 143 decreto legislativo n. 267/2000.

Al presente decreto veniva opposto ricorso in Appello, e ciò consentiva la candidatura degli stessi amministratori comunali sciolti con candidato Sindaco lo stesso *omissis*, per l'elezioni comunali indette per il 17 novembre 2013 e 18 novembre 2013.

In data 19 novembre 2013 veniva proclamato Sindaco *omissis* e terminava la gestione commissariale.

In data 6 maggio 2014, la Corte d'Appello - sezione Civile - di Catanzaro dichiarava l'improcedibiltà della domanda del Ministero dell'interno volta alla declaratoria di incandidabilità degli amministratori del disciolto consiglio comunale di Nardodipace (VV), stante l'avvenuto espletamento di due turni elettorali nella Regione Calabria dalla data dello scioglimento.

In data 3 febbraio 2015, nell'ambito di una vasta operazione condotta dalla Procura della Repubblica di Vibo Valentia denominata «Uniti per la Truffa», venivano tratti in arresto per truffa aggravata ai danni dello Stato e della Comunità europea, tra gli altri, il Sindaco del Comune di Nardodipace, *omissis*, mentre altri amministratori venivano sottoposti alla misura dell'obbligo di presentazione alla P.G..

La citata Procura, notiziata la Prefettura di Vibo Valentia, trasmetteva lo stralcio del fermo effettuato nell'ambito della citata operazione «Uniti per la Truffa» emesso dal GIP di quel Tribunale, in cui tra gli altri, il Sindaco *omissis* ed altri amministratori comunali (assessori e consiglieri comunali), nonché proprio *omissis*, figlio di *omissis*, capo della 'ndrangheta e organizzatore del «locale» di Cassari, frazione di Nardodipace e personaggio di spicco nel territorio delle Serre Vibonesi, figuravano nuovamente uniti in un organizzazione di ditte sodali alla cosca locale.

Lo scrivente, con decreto prefettizio n. 4437 del 3 febbraio 2015, decretava la sospensione del Sindaco di Nardodipace (VV) ex art. 11 decreto legislativo n. 235/2012 in virtù della misura cautelare domiciliare.

Successivamente, con decreto n. 6991 del 18 febbraio 2015 (1), lo scrivente disponeva l'accesso al Comune di Nardodipace (VV), nominando la relativa *omissis*.

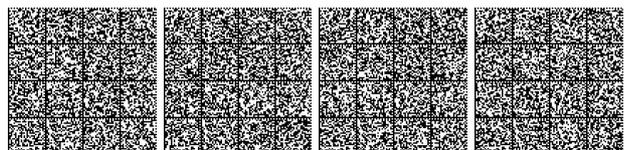
La Commissione, in data 23 febbraio 2015, si insediava presso il Comune di Nardodipace, predisponendo il relativo verbale e richiedendo contestualmente agli uffici comunali la documentazione necessaria per l'avvio delle attività.

In data 26 febbraio 2015, cessava la misura di custodia cautelare per *omissis* e lo stesso si re-insediava nella carica di Sindaco.

Acquisito quanto sopra e dopo aver proceduto all'esame della rilevante massa di atti presi in consegna nella forma di copie, la Commissione, con nota del 15 maggio 2015, richiedeva al Prefetto di Vibo Valentia la proroga del termine assegnato per la conclusione delle attività, che veniva concessa con decreto del medesimo in data 18 maggio 2015 con scadenza al 17 agosto 2015.

La complessità delle problematiche riscontrate imponeva la necessità di approfondimenti che venivano effettuati anche attraverso molteplici audizioni di amministratori e funzionari del Comune di Nardodipace, nonché di professionisti a vario titolo coinvolti nelle procedure amministrative.

Inoltre, attraverso i dati conoscitivi in possesso delle Forze di Polizia, venivano sviluppati numerosi accertamenti su posizioni soggettive di amministratori comunali, dipendenti e collaboratori, nonché su altri soggetti di interesse per l'attività di accesso.

(1) ex art. 11 comma 8 del decreto legislativo n. 235/2012 allo scopo di acquisire dati e documenti ed accertare notizie concernenti i servizi comunali

Completate tutte le attività acquisitive e conoscitive è stata redatta la relazione conclusiva, nella quale vengono esposti gli esiti degli accertamenti effettuati dalla Commissione alla luce delle disposizioni ordinamentali e normative vigenti in materia.

Il complesso lavoro di acquisizione, di ricostruzione e di analisi svolto dalla commissione di accesso consente preliminarmente di far rilevare come dalle indagini svolte ed ampiamente documentate nel corpo della relazione, sia emersa la sussistenza di uno stretto rapporto tra amministratori e criminalità organizzata sulla base di una pluralità di circostanze che presentano quel «grado di significatività e di concludenza», che la costante giurisprudenza del Consiglio di Stato richiede ai fini della configurabilità di forme di condizionamento degli organi elettivi, che vincolano la vita amministrativa dell'Ente a dinamiche riconducibili a mire espansionistiche della criminalità operante sul territorio.

Detti accertamenti hanno consentito, infatti, di appurare una fitta e intricatissima rete di parentele dirette e collaterali, di affinità, di contiguità, di connivenze e di assidue frequentazioni degli amministratori comunali in carica e di molti dipendenti con numerosi soggetti gravati da diversi precedenti penali e di polizia, nonché con noti esponenti delle consorterie criminali delle Serre Vibonesi.

...omissis...

L'affermazione delle consorterie criminali passa anche e soprattutto dal controllo dell'amministrazione comunale; è in questa ottica che vanno inquadrate le assidue frequentazioni tra amministratori comunali ed appartenenti alle cosche locali.

La via della politica e del controllo della pubblica amministrazione e di conseguenza la gestione delle attività economiche ad essa collegate, sono fondamentali per un piccolo Comune, quale è Nardodipace, in cui il più misero contributo di una manciata di euro, la concessione di un buono spesa o di una borsa di studio, l'appalto, anche di modico valore, l'assegnazione di un posto di lavoro, anche temporaneo, ovvero di un taglio boschivo, fanno la differenza tra l'indigenza ed il benessere e rappresentano, quindi, una delle chiavi di lettura per analizzare tutti i fenomeni che si verificano all'interno della comunità locale.

Appare improbabile, in ragione dei legami a diverso titolo intercorrenti tra alcuni amministratori e dipendenti del Comune di Nardodipace e la criminalità organizzata locale, consolidatasi nel tempo in quel contesto ambientale, che la funzione amministrativa dell'ente non ne sia fortemente condizionata.

...omissis...

Del resto la fitta rete di rapporti e di frequentazioni non può, nel caso in esame, ricondursi semplicemente a diffusi ed ordinari rapporti di parentela e di conoscenza, tipici delle piccole realtà territoriali, in quanto essa influenza, per come emerge dalle risultanze delle verifiche effettuate, le scelte operate dagli organi amministrativi e si configura, quindi, come una chiara forma di condizionamento delle cosche locali, interessate a consolidare la propria posizione di potere anche attraverso il controllo delle istituzioni locali: tutto ciò che insiste sul territorio deve necessariamente avere il placet della cosca criminale che, appunto, anche attraverso gli organi amministrativi esercita tale totale controllo intervenendo direttamente anche nella gestione di illeciti rapporti economici *...omissis...*

In realtà sono proprio le ridotte dimensioni dell'Ente, le fragili condizioni socioculturali di quella comunità, che, unite ad una accertata e storica diffusione sul territorio di fenomeni di criminalità organizzata, favoriscono una sorta di assoggettamento della comunità stessa ad un modus operandi tipicamente mafioso e che si esplicita anche attraverso l'azione dell'amministrazione comunale; da quanto emerso, infatti, molte delle attività poste in essere dalla stessa, lungi dall'essere improntate al principio dell'efficienza e buon andamento dell'azione amministrativa, risultano, invece, funzionali a consolidare equilibri poco chiari e, soprattutto, ad esercitare, al fine di accentuare quell'assoggettamento di cui si è detto, una forma di comando discrezionale ed indiscusso che elargisce favori ed assicura, attraverso la presenza di amministratori direttamente o indirettamente collegati alle consorterie locali, l'esercizio di un potere mafioso, inteso come forma assoluta di controllo, un potere estrinsecato proprio per il tramite del primo cittadino omissis

...omissis...

Non può che interpretarsi in tal senso, il comportamento del Sindaco *omissis* che, attraverso un'azione ammantata da efficientismo ed intraprendenza, ma in realtà eufemisticamente disinvolta, irrispettosa delle regole e dei principi ordinamentali, finisce per essere assolutamente funzionale al mantenimento di consolidati rapporti con le cosche locali. Al riguardo si richiamano, oltre alle risultanze investigative dell'operazione «Uniti per la Truffa», le assidue frequentazioni dello stesso con noti esponenti della malavita organizzata, le tante violazioni di legge ed illegittimità riscontrate in materia di assunzioni ed amministrativa in genere.

...omissis...

Alla luce di ciò, non possono non trovare peso quelle situazioni che, sebbene non traducibili in addebiti personali, sono comunque tali da rendere plausibili, nella concreta realtà contingente e in base a dati dell'esperienza, l'ipotesi di una soggezione, o meglio nel caso di specie, di un concorso degli amministratori agli interessi della criminalità organizzata e che la richiamata giurisprudenza del Consiglio di Stato ricollega anche a vincoli di parentele o di affinità, a rapporti di amicizia o di affari, ovvero a frequentazioni.

Assumono importanza decisiva, accanto ai collegamenti esistenti fra singoli amministratori ed esponenti della criminalità, che intensamente ricorrono e che sono documentati nel lavoro della Commissione d'accesso, anche i tratti di una sistematica operatività caratterizzata da diffuse irregolarità, anomalie e condizionamenti dell'andamento dell'attività amministrativa dell'Ente locale, sia per quanto concerne la gestione degli apparati amministrativi, sia nello svolgimento delle funzioni amministrative.

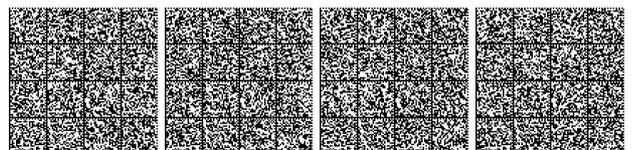
Per come evidenziato dal Consiglio di Stato «la *ratio* della norma non tende solo a stroncare la commissione di illeciti, ma si inquadra nel sistema preventivo di controllo generale riservato allo Stato in ordine a fatti che si reputano idonei a determinare uno sviamento dell'interesse pubblico»; l'accento, pertanto, è posto non solo sulle possibili forme assunte dai rapporti tra amministratori ed esponenti della criminalità organizzata, quanto piuttosto sugli effetti della permeabilità dell'amministrazione comunale ai condizionamenti malavitosi.

In questo quadro vanno letti i seguenti elementi, emersi dall'attività ispettiva, che appaiono, unitamente ad altri, diffusamente esposti nel presente lavoro, meritevoli di particolare valutazione, nella loro valenza sintomatica di un condizionamento degli organi amministrativi da parte delle consorterie criminali.

La maggioranza degli amministratori del Comune di Nardodipace, nonché molti dei loro rispettivi familiari, sono stati coinvolti a vario titolo nell'operazione di P.G. «Uniti per la Truffa»; l'attività investigativa ha consentito di porre fine ad un sodalizio criminale scaturito in seno alla compagine amministrativa e volto, attraverso l'ausilio ed il placet della locale di 'ndrangheta, a sottrarre indebitamente fondi pubblici destinati a creare, potenzialmente, imprenditorialità sul territorio. La distrazione delle somme di denaro, ammontante a 400.000 euro circa nella prefigurazione delinquenziale del sodalizio, non solo non ha consentito il realizzarsi di alcuno sviluppo effettivo sul territorio, ma ha, altresì, riaffermato come in Calabria e in particolar modo a Nardodipace, la 'ndrangheta non solo riesca a permeare gli apparati pubblici, ma altresì a fondersi con essi;

...omissis...

Non è irrilevante, inoltre, la circostanza che gli stessi soggetti coinvolti nella citata operazione di polizia siano a vario titolo presenti o, comunque coinvolti in vicende dell'Amministrazione comunale, *...omissis...* Le vicende citate chiariscono, ove ce ne fosse ancora bisogno, l'intreccio indissolubile di interessi tra soggetti appartenenti allo stesso sodalizio criminale che si riverbera nella gestione della cosa pubblica.

Per quanto attiene al personale, va preliminarmente evidenziato che gli accertamenti svolti sul personale dipendente del Comune hanno fatto rilevare, anche in questo caso, una fitta rete di relazioni parentali e/o frequentazioni di molti dipendenti con elementi della criminalità organizzata, per come ampiamente documentato nel corpo della relazione e che conferma la sussistenza di un intricato sistema di equilibri, funzionale a consolidare direttamente o indirettamente il potere delle cosche ed a favorire, comunque, quella permeabilità dell'Ente alle influenze malavitose.

Inoltre, confermativa di quel quadro di diffusa irregolarità e della scarsa propensione degli organi amministrativi ad affermare solide condizioni di legalità e di buona amministrazione, quali argini imprescindibili alla pervasività mafiosa, è indubbiamente la gestione del personale.

Rilevano in tal senso:

le procedure relative alla rideterminazione della dotazione organica che, seppure sostenute da una molteplicità di atti puntigliosamente confezionati, denotano, verosimilmente, la volontà del Sindaco e della giunta di ribaltare le determinazioni della Commissione straordinaria al fine di favorire i dipendenti più vicini all'Amministrazione, pur trincerandosi dietro le verifiche e le attività di approfondimento effettuate, solo formalmente, dal segretario comunale.

la palese irregolarità di alcune procedure eseguite che dimostra, ancora una volta, un uso quasi temerario degli strumenti normativi, liberamente interpretati e utilizzati per interessi non sempre generali e pubblici «*in fraudem legis vero qui, salvis verbis, legis sententiam eius circumvenit*»(2).

la mancanza di un'adeguata motivazione in ordine alla necessità di modificare le determinazioni della Commissione straordinaria, vagliate positivamente dal Ministero dell'interno;

la dichiarazione di esubero di alcuni dipendenti, verso i quali con la delibera della giunta n. 141 si stabilisce apoditticamente, in palese contrasto con la *ratio* della norma e inficiando di fatto la misura adottata per il risanamento dell'Ente, che ai predetti dipendenti non sono applicabili le disposizioni relative alla disponibilità di cui all'art. 33 del decreto legislativo n. 165/2001, rimanendo gli stessi in esubero rispetto alla dotazione organica rideterminata dall'Ente pur conservando il posto di lavoro fuori dotazione organica presso il Comune di Nardodipace.

Riguardo alla gestione amministrativa con particolare riguardo alla revoca degli incarichi legali, l'analisi delle delibere e delle determine degli organi tecnici evidenzia un modus operandi del Sindaco *omissis* e della sua Giunta caratterizzato da una completa indifferenza verso gli interessi pubblici e, soprattutto, espressione di un atteggiamento di arroganza anche nell'interpretazione e applicazione delle norme, tanto da ritenersi legibus *soluti*.

È utile rilevare come attraverso veri e propri «contorcimenti» giuridici contenuti nella motivazione della delibera, la Giunta giunga, senza valutare le conseguenze negative per l'interesse pubblico derivanti dalla determinazione adottata, all'annullamento di diversi incarichi legali affidati dalla commissione straordinaria per rilevanti questioni dell'Ente.

Con l'adozione dell'atto, delegittimante l'operato della Commissione straordinaria, di fatto, gli amministratori hanno annullato degli incarichi conferiti per vicende in cui erano coinvolti interessi degli stessi, quali la costituzione di parte civile dell'Ente in processi in cui il Sindaco in primis ed altri amministratori risultavano rinviati a giudizio per questioni riguardanti la precedente gestione amministrativa conclusasi con lo scioglimento per infiltrazioni mafiose, la resistenza davanti al TAR Lazio prima e nell'ambito del ricorso al Capo dello Stato, poi, per i ricorsi avverso il DPR di scioglimento proposti dal Sindaco *omissis* e altri amministratori, evidenziando un palese conflitto di interesse che avrebbe imposto il dovere di astenersi da ogni decisione ai sensi dell'art. 78 del decreto legislativo n. 267/2000 (TUEL). Tale norma, appunto, obbliga gli amministratori a non prendere parte alla discussione ed alla votazione di delibere nelle quali si tratti di un interesse proprio o di propri congiunti entro il 4 grado. Violazione particolarmente grave (probabilmente valutabile sotto il profilo penale dell'eventuale abuso d'ufficio) in quanto la norma è posta a salvaguardia in particolare dei principi costituzionali di imparzialità e di buona amministrazione.

Appare evidente, ancora una volta, il tentativo del Sindaco e della Giunta di piegare gli interessi dell'Ente a quelli privati propri, o di persone vicine all'amministrazione stessa, attraverso una gestione che, nonostante le forzate motivazioni giuridiche dei provvedimenti adottati, denotano un sistema clientelare, permeabile alle pressioni esterne, secondo un consolidato principio criminale-clientelare che permea l'intero operato dell'Amministrazione *omissis* il tutto, celato dietro un velo di ossequioso fittizio rispetto della legalità ed una paternalistica vicinanza all'elettorato che altro non dissimula che la tutela spregiudicata di interessi propri, complementari all'affermazione e rafforzamento della criminalità organizzata sul territorio.

(2) contro la legge (agisce) colui che, fatte salve le parole, aggira la sostanza (della legge)

Revocata la costituzione di parte civile dell'Ente nei confronti di un'Amministrazione già sciolta per infiltrazioni mafiose non resta che proclamare icasticamente che nel Comune più povero dell'entroterra vibonese la «'ndrangheta non esiste!» Sic!... o forse che, riflessione più condivisibile, vi sia una commistione sì profonda e viscerale tale da rendere la stessa un unicum indissolubile con l'intera Amministrazione.

In relazione all'acquisizione di lavori, beni e servizi, per quel che riguarda le procedure per l'acquisizione di lavori, beni e servizi, l'attività svolta dalla Commissione ha permesso di rilevare una marcata approssimazione e superficialità nell'organizzazione di un così importante aspetto della vita amministrativa, reso ancor più delicato dalle non ottimali condizioni economiche strutturali dell'Ente.

A riguardo, si ritiene utile evidenziare come — oltre alle irregolari modalità utilizzate per la scelta dei contraenti sia in relazione all'omesso ricorso al MEPA, sia perché tali scelte sono state direttamente effettuate dall'organo politico anziché da quello gestionale — *...omissis...*

Dalla disamina della documentazione acquisita, è emerso, inoltre, un reticolo di collegamenti, parentele e rapporti tra persone, società e, quindi, interessi economici, imprenditoriali e sociali gravitanti intorno al Sindaco ed alla Giunta. Tale modo di amministrare la cosa pubblica, fa comprendere, chiaramente, il generale grado di permeabilità di un ambiente territoriale particolarmente esposto a influenze mafiose che, come noto, inclini a coinvolgere soggetti apparentemente neutri.

Per le circostanze evidenziate nella presente relazione e sulla base di tutti gli elementi esposti, non può che farsi ulteriormente rilevare come l'andamento dell'attività amministrativa appaia fortemente compromesso dall'esistenza di condizionamenti tali da incidere sulla libera determinazione degli organi comunali e da compromettere il regolare svolgimento delle funzioni amministrative.

Il quadro complessivo che ne deriva, infatti, caratterizzato, da un lato, dalla storica presenza delle cosche sul territorio e dai documentati rapporti delle consorterie mafiose con gli amministratori e, dall'altro, dalle precarie condizioni di funzionalità dell'Ente, fa ragionevolmente ritenere sussistente una condizione di permeabilità dell'Ente alle influenze delle organizzazioni criminali.

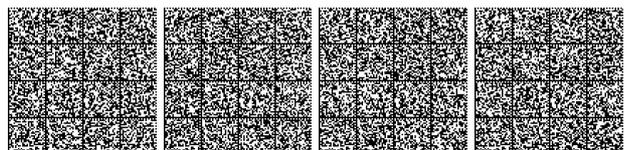
Emergono, infatti, da tale quadro e sotto molteplici aspetti, quelle circostanze concrete, univoche e rilevanti richieste dalla vigente normativa ai fini della individuazione di elementi su collegamenti diretti o indiretti con la criminalità organizzata e della configurabilità di forme di condizionamento dell'attività amministrativa.

Conseguentemente, è doveroso sottoporre quanto sopra alle valutazioni degli Organi Istituzionali competenti all'adozione delle misure e dei presidi che, a tal fine, il legislatore ha prefigurato con l'art. 143 del TUEL, così come modificato dall'art. 2, comma 30, della legge 15 luglio 2009 n. 94. *...omissis...*

Sulla base dell'analisi svolta, non possono non trovare peso quelle situazioni peraltro traducibili in addebiti personali, che sono tali da rendere plausibili, nella concreta realtà contingente ed in base a dati dell'esperienza, l'ipotesi di un condizionamento degli amministratori da parte della criminalità organizzata.

Alla luce degli elementi emersi ed acquisito il parere favorevole del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del Procuratore distrettuale antimafia di Catanzaro e del Procuratore della Repubblica di Vibo Valentia, nella seduta odierna, di cui si allega stralcio del verbale, si ritiene di dover proporre lo scioglimento del consiglio comunale di Nardodipace ex art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000, così come modificato dalla legge n. 94 del 15 luglio 2009.

Il Prefetto: BRUNO

15A09758

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aleve», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1574/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Aleve»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 032790053, A.I.C. n. 032790065, A.I.C. n. 032790077;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALEVE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse - A.I.C. n. 032790053 (in base 10) 0Z8PK5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse - A.I.C. n. 032790065 (in base 10) 0Z8PKK (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse - A.I.C. n. 032790077 (in base 10) 0Z8PKX (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aleve» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

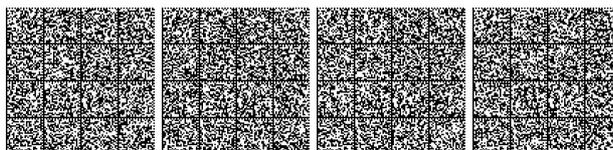
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09664

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aciclovir Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1573/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratori Alter S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Alter»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 036110056;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACICLOVIR ALTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5% crema» 1 tubo in AL da 10 g - A.I.C. n. 036110056 (in base 10) 12FZR8 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09665

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1588/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMINELLE;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043963014;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMINELLE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 043963014 (in base 10) 19XNN6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASMINELLE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09666

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pseudoneb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1586/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Forest Laboratories UK Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PSEUDONEB;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 037023013, A.I.C. n. 037023025;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PSEUDONEB nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione» 10 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 037023013 (in base 10) 139V95 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«2.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione» 10 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 037023025 (in base 10) 139V9K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PSEUDONEB è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri ospedalieri regionali della fibrosi cistica e internista, infettivologo, pneumologo, pediatra (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09667

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Molteni», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1581/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LEVOBUPIVACAINA MOLTENI;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni dal codice A.I.C. n. 043726013 al codice A.I.C. n. 043726076;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOBUPIVACAINA MOLTENI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml;

A.I.C. n. 043726013 (in base 10) 19QF5X (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml;

A.I.C. n. 043726025 (in base 10) 19QF69 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PP da 200 ml;

A.I.C. n. 043726037 (in base 10) 19QF6P (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in PP da 100 ml;

A.I.C. n. 043726049 (in base 10) 19QF71 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP;

A.I.C. n. 043726052 (in base 10) 19QF74 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP;

A.I.C. n. 043726064 (in base 10) 19QF7J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in PP;

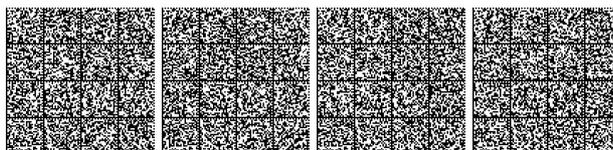
A.I.C. n. 043726076 (in base 10) 19QF7W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOBUPIVACAINA MOLTENI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09668

DETERMINA 11 dicembre 2015.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti». (Determina n. 1578/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto con il quale la società B. Braun Melsungen AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI;

Vista la domanda con la quale la ditta B. Braun Melsungen AG ha chiesto la modifica del regime di fornitura per le confezioni con n. AIC da 034722013 a 034722064;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI, nelle confezioni con n. AIC da 034722013 a 034722064, attualmente classificate in classe C/RR:

si applica il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A09669

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

Regione Calabria - Riprogrammazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2007-2013 e 2000-2006. (Delibera n. 67/2015).

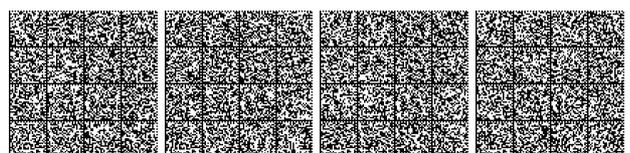
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli artt. 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) nonché le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Visto l'art. 2, comma 90, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale prevede che le Regioni interessate dai piani di rientro, d'intesa con il Governo, possono utilizzare, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, a copertura dei debiti sanitari, le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate relative ai programmi di interesse strategico regionale di cui alla delibera del CIPE n. 1/2009 nel limite individuato nella delibera di presa d'atto dei singoli piani attuativi regionali da parte del CIPE;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali,

in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 16 comma 4 del decreto legge 22 giugno 2012 n. 83 convertito in legge 7 agosto 2012 n. 134 recante disposizioni urgenti per la continuità dei servizi di trasporto;

Visto l'art. 16, comma 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successivamente modificato dall'art. 1, commi 117, lettere *a)* e *b)* e 468, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), con il quale sono complessivamente rideterminati gli obiettivi del patto di stabilità interno delle Regioni a statuto ordinario per il periodo 2012-2014 e a decorrere dall'anno 2015;

Visto l'art. 25 comma 11-*quinquies* del decreto legge 21 giugno 2013 n. 69 (disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia) convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013 n. 98, il quale prevede la facoltà, da parte delle Regioni interessate, previa predisposizione di apposito Piano di ristrutturazione del debito, di utilizzare le risorse FSC ad esse assegnate per coprire debiti pregressi maturati per i servizi di trasporto pubblico regionale e locale, con conseguente sottoposizione all'esame del CIPE, per la relativa presa d'atto, della nuova programmazione delle risorse FSC regionali;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) tra la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e la citata Agenzia e visto altresì il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che, in attuazione del citato art. 10, istituisce presso la PCM il Dipartimento per le politiche di coesione (DPC);

Visto l'art. 1, commi 517 e 522, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), concernenti il concorso delle Regioni a statuto ordinario alla finanza pubblica;

Visto l'art. 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, successivamente modificato dall'art. 42, comma 1, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e ulteriormente modificato dall'art. 1, comma 398, lettere *a)*, *b)* e *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale stabilisce gli importi del complessivo contributo alla finanza pubblica che le Regioni a statuto ordinario devono assicurare per l'anno 2014 e per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, in ambiti di spesa e per importi proposti in sede di auto coordinamento dalle Regioni medesime in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (CSR);

Considerato che, in applicazione del citato art. 46, comma 6, del decreto legge n. 66/2014, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 giugno 2014 (*G.U.* n. 154/2014) prevede, tra l'altro, di porre la copertura di un importo complessivo di 200 milioni di euro, per l'anno 2014, a carico della programmazione FSC 2007-2013;

Visto l'art. 41 del decreto legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante disposizioni urgenti in materia di trasporto pubblico locale nella Regione Calabria e nella Regione Campania;

Vista la delibera di questo Comitato n. 174/2006, con la quale è stato approvato il Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166/2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS (ora *FSC)* per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi Attuativi Regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato n. 1/2011 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013, con la quale sono stati ulteriormente ridefiniti gli importi dei PAR di cui alla citata delibera n. 1/2009;

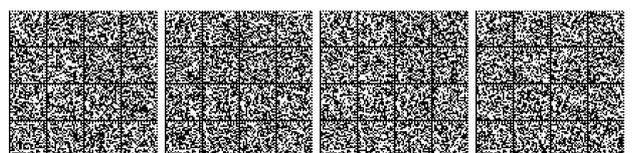
Vista la delibera di questo Comitato n. 41/2012 concernente fra l'altro le modalità di programmazione delle risorse regionali FSC relative ai periodi 2000-2006 e 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 78/2012 che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle Regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 62/2011, n. 78/2011, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012, con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 89/2012, con la quale è disposta la programmazione delle residue risorse FSC 2000-2006 e 207-2013 relative alla Regione Calabria;

Vista la delibera di questo Comitato n. 14/2013 che, in applicazione del citato art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012, come modificato dall'art. 1, comma 117, della citata legge di stabilità 2013, dispone riduzioni prudenziali a carico del FSC 2007-2013 delle Regioni a statuto ordinario;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) del 7 agosto 2013 (*G.U.* n. 210/2013) che ha ripartito, per gli anni 2013 e 2014, il concorso finanziario agli obiettivi di finanza pubblica delle Regioni a statuto ordinario, di cui al sopra citato art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012;

Vista la delibera di questo Comitato n. 64/2013, con la quale è disposta la riprogrammazione di risorse assegnate con la citata delibera n. 62/2011 a favore della Regione Calabria a copertura delle esigenze della Società Ferrovie della Calabria s.r.l. in attuazione del citato art. 16, comma 4, del decreto legge n. 83/2012;

Vista la delibera di questo Comitato n. 21/2014 recante gli esiti della ricognizione di cui alla delibera n. 94/2013 e le modalità di riprogrammazione delle risorse del FSC 2007-2013 e visto in particolare il punto 2.3, il quale prevede che le risorse sottratte alla disponibilità delle Regioni, ai sensi del punto 2.2 della stessa delibera, siano riassegnate alle Regioni stesse, a valere sulla programmazione 2014-2020, al netto della decurtazione del 15%;

Considerato, inoltre, che la delibera n. 21/2014 stabilisce al punto 6.1 la data del 31 dicembre 2015 quale termine per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) a valere sulle risorse assegnate alle Amministrazioni centrali e regionali per l'intero ciclo di programmazione FSC 2007-2013;

Considerato che, con riferimento alla Regione Calabria, l'importo riassegnabile ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, al netto della prevista decurtazione del 15%, ammonta a 6,397 milioni di euro;

Vista la nota n. 389 dell'11 maggio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio dei ministri, che ha trasmesso la nota del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri PCM-DPC n. 117 del 29 aprile 2015, concernente la proposta di riprogrammazione delle risorse FSC 2000-2006 e 2007-2013 attribuite alla Regione Calabria, anche alla luce degli esiti della delibera n. 21/2014;

Considerato che la proposta ha la finalità di appostare le risorse finanziarie regionali FSC su interventi che la Regione prevede raggiungano le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2015;

Considerato che la proposta regionale assorbe, oltre agli effetti della delibera n. 21/2014, decisioni interinali che la Regione aveva attivato nel 2013 e 2014, definendo in via conclusiva le decisioni di riprogrammazione degli interventi e la quantificazione degli oneri di legge;

Considerato che la proposta prevede, per far fronte alle ulteriori esigenze di copertura per nuovi oneri di legge, emerse dopo la delibera n. 21/2014, di utilizzare le risorse FSC prive di obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV), per un importo pari a complessivi 631,43 milioni di euro, per la copertura di oneri di legge, ai sensi del punto 1 della stessa delibera, preservando tale quota dalle sanzioni previste dalla stessa delibera 21/2014;

Considerato che la proposta prevede di destinare ulteriori 81,37 milioni di euro alla copertura di nuovi «oneri di legge»;

Tenuto conto che la proposta quantifica le risorse disponibili per la riprogrammazione, ai sensi del punto 2.4 della delibera 21/2014, al netto della prevista sanzione del 15%, in 234,1 milioni di euro;

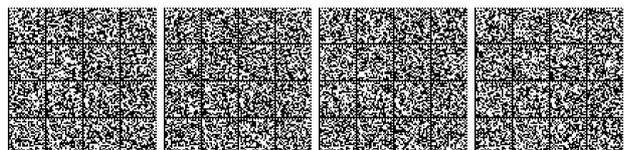
Considerato, quindi che, al netto di tutti gli oneri di legge, le risorse da riprogrammare sulle delibere numeri 62/2011, 78/2011, 7/2012, 87/2012 ammontano a 244,4 milioni di euro - pari all'importo citato nel precedente capoverso più 6,4 milioni di euro riassegnati sulla programmazione 2007-2013 dal punto 2.3 della delibera 21/2014, più un residuo importo oggetto di rimodulazione nell'ambito della programmazione regionale 2007-2013 - mentre quelle da riprogrammare sulla delibera 89/2012 ammontano a 73,2 milioni di euro, per un totale pari a 317,6 milioni di euro;

Vista la nota informativa integrativa n. 641 del 3 agosto 2015 del capo del Dipartimento per le politiche di coesione, che fa seguito alla esigenza espressa dal MEF - Ragioneria generale dello Stato nel corso della riunione preparatoria di questo Comitato del 24 giugno 2015, in ordine alla necessità di garantire il completo soddisfacimento delle esigenze di finanza pubblica per il triennio 2013-2015, assicurandone in via precauzionale la copertura mediante ulteriori riduzioni a carico del FSC, quantificate - con riferimento alla quota spettante alla Regione Calabria - in complessivi 59,42 milioni di euro, in applicazione del sopra citato art. 46 comma 6 del decreto legge n. 66/2014 e del Decreto del MEF 26 giugno 2014 e dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni (CSR) del 26 febbraio 2015, come riformulato in sede di CSR del 16 luglio 2015;

Considerato che dalla predetta nota informativa integrativa risulta che con DGR n. 222/2015, la Regione Calabria ha deliberato in via cautelativa di incrementare l'ammontare di risorse FSC che con precedente DGR n. 109/2015 era stato finalizzato alla copertura degli oneri derivanti da disposizioni legislative, quantificando l'ulteriore onere in 59,42 milioni di euro, in attesa del termine del 15 settembre 2015 fissato dalla citata intesa CSR del 26 febbraio 2015 alla scadenza del quale le Regioni dovranno indicare le voci alle quali andranno definitivamente imputate le riduzioni ivi previste a loro carico;

Considerato altresì che la citata DGR n. 222/2015 ha stabilito di imputare alla ulteriore sopracitata riduzione pari a 59,43 milioni di euro le risorse FSC derivanti dal definanziamento, parziale o totale, di 10 interventi (riportati in sintesi nella nota integrativa del *DPC)* privi di obbligazioni giuridicamente vincolanti, tra quelli oggetto di finanziamento nella iniziale proposta regionale, per un importo complessivo pari a 55,97 milioni di euro, e di utilizzare le conseguenti minori sanzioni generate ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014, pari a 3,45 milioni di euro, per la quota residua da coprire;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014, la rimodulazione proposta ai sensi del citato punto 2.3 della delibera n. 21/2014 ed oggetto della presente presa d'atto, costituirà un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020;

Rilevato che la proposta prevede di escludere dalla sanzione del 15% prevista dalla citata delibera n. 21/2014 le risorse relative ad interventi che non hanno generato OGV nei termini ma che sono riprogrammate a copertura di c.d. oneri di legge maturati anteriormente al 31 dicembre 2014;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3561-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Prende atto

1. Della riprogrammazione degli interventi della Regione Calabria, ai sensi e per gli effetti del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede la riassegnazione alle Regioni - a carico della programmazione FSC 2014-2020 - delle risorse FSC 2007/2013 sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo pari a 6.397.000 euro.

2. Che la riprogrammazione di cui al precedente punto 1 costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014;

3. Della determinazione, assunta dalla Regione Calabria con la delibera di Giunta regionale n. 222/2015, di attribuire in via cautelativa le ulteriori riduzioni a copertura di esigenze di finanza pubblica, quantificate in 59,42 milioni di euro, a carico delle risorse FSC derivanti dal definanziamento, parziale o totale di interventi privi di OGV per un importo complessivo pari a 55,97 milioni di euro, e a carico delle risorse derivanti dalle conseguenti minori sanzioni ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014 per un importo pari a 3,45 milioni di euro; nonché del fatto che la medesima delibera: di Giunta regionale individua una nuova articolazione degli interventi da riprogrammare e da finanziare ai sensi dei punti 2.3 e 2.4 della delibera del CIPE n. 21/2014, nonché una nuova articolazione degli interventi finanziati con la delibera del CIPE n. 89/2012, in sostituzione del programma di interventi ivi contenuto.

Alla scadenza del termine del 15 settembre 2015 indicato nelle Intese sancite in sede di Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2015 e del 16 luglio 2015, saranno assunte le determinazioni regionali finali in ordine alle voci a carico delle quali andranno definitivamente imputate le ulteriori riduzioni ivi previste.

Delibera:

L'importo di 772,23 milioni di euro è destinato, in linea con la proposta regionale, alla copertura di «oneri di legge», come citati in premessa, nei termini di cui al precedente punto 3.

L'importo di 261,63 milioni di euro è conseguentemente riprogrammato a favore della Regione stessa, secondo le modalità di cui alla delibera di Giunta regionale n 222/2015 citata in premessa.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della Regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3629

15A09719

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2015.

Modifiche al regolamento n. 34 del 19 marzo 2010 recante disposizioni in materia di promozione e collocamento a distanza di contratti di assicurazione di cui agli articoli 183 e 191, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 41).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n, 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 31 della legge 24 marzo 2012, n. 27 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, concernente la dematerializzazione del contrassegno assicurativo;

Visto l'art. 11 del regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008, concernente la disciplina e le modalità di rilascio del certificato di assicurazione;

Visto l'art. 7 regolamento IVASS n. 8 del 3 marzo 2015 circa l'acquisizione del consenso da parte del cliente alla trasmissione della documentazione assicurativa in formato elettronico;

Considerata la necessità di modificare il regolamento ISVAP n. 34 del 19 marzo 2010 alla luce delle disposizioni in materia di dematerializzazione del contrassegno assicurativo e di trasmissione dei documenti contrattuali in formato elettronico;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifica all'art. 10 del Regolamento ISVAP n. 34 del 19 marzo 2010 - Trasmissione della documentazione

1. Il comma 5 dell'art. 10 è sostituito dal seguente:

«Nel caso di stipulazione di contratti di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, la trasmissione del certificato di assicurazione avviene su supporto cartaceo tramite posta o, ove il contraente abbia manifestato il consenso ai sensi del comma 2, su supporto durevole, anche tramite posta elettronica, nei termini di cui all'art. 11 del Regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008. La trasmissione della carta verde avviene su supporto cartaceo.»

Art. 2.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente Provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS, entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2015

p. *il Direttorio integrato*
Il Consigliere
CESARI

15A09811

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS* Calcium Fluoratum Complex».

Estratto determina V&A n. 2315 del 4 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo dell'AIC del medicinale: FMS*CALCIUM FLUORATUM COMPLEX nella forma e confezione: "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OmeoPiacenza S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta, n. 28, cap. 29010 – Pontenure (PC), Codice fiscale 01026400331

Tipologia medicinale: complesso

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Composizione: Calcium Fluoratum D6, Calcium Fluoratum D12, Magnesium Phosphoricum D6, Magnesium Phosphoricum D12, Acidum Silicicum (SILICEA) D6, Acidum Silicicum (Silicea) D12

Eccipienti: Etanolo al 41% V/V

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l.,Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo (FE) (tutte le fasi di produzione).

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopraccitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml – Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09572

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Nux Vomica Complex».

Estratto determina V&A n. 2316 del 4 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo dell'AIC del medicinale: FM*NUX VOMICA COMPLEX nella forma e confezione: "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OmeoPiacenza S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta, n. 28, cap. 29010 – Pontenure (PC), Codice fiscale 01026400331

Tipologia medicinale: complesso

Confezione: AIC n° 043325012 (in base 10) 19B5LN (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Composizione: Strychnosnux Vomica D6, Strychnos Nux Vomica D12, Artemisia Absinthium D6, Artemisia Absinthium D12, Magnesium Phosphoricum D6, Magnesium Phosphoricum D12

Eccipienti: Etanolo aL 48% V/V

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l.,Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo (FE) (tutte le fasi di produzione).

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopraccitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 043325012 (in base 10) 19B5LN (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 043325012 (in base 10) 19B5LN (in base 32)- "gocce orali, soluzione " flacone in vetro con contagocce da 30 ml – Medicinale non soggetto a prescrizione medica(SOP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09573

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Magnesium Complex».

Estratto determina V&A n. 2317 del 4 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo dell'AIC del medicinale: FMS*MAGNESIUM COMPLEX nella forma e confezione: "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, n. 28, cap. 29010 – Pontenure (PC), Codice fiscale 01026400331

Tipologia medicinale: complesso

Confezione: AIC n. 044116010 (in base 10) 1B2B1B (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Composizione: MAGNESIUM METALLICUM D6, MAGNESIUM METALLICUM D12, ZINCUM METALLICUM D6, ZINCUM METALLICUM D12, ZINCUM METALLICUM D30, ACIDUM SILICICUM (SILICEA) D6, ACIDUM SILICICUM (SILICEA) D12, ACIDUM SILICICUM (SILICEA) D30, CUPRUM METALLICUM D6, CUPRUM METALLICUM D12, CUPRUM METALLICUM D30, CHROMIUM METALLICUM D6, CHROMIUM METALLICUM D12, CHROMIUM METALLICUM D30

Eccipienti: ETANOLO AL 45% V/V

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA s.r.l. ,Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo (FE) (tutte le fasi di produzione).

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopraccitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044116010 (in base 10) 1B2B1B (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044116010 (in base 10) 1B2B1B (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml – Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09574

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Phaseolus Complex».

Estratto determina V&A n. 2318 del 4 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo dell'AIC del medicinale: FM*PHASEOLUS COMPLEX nella forma e confezione: "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, n. 28, cap. 29010 – Pontenure (PC), Codice fiscale 01026400331

Tipologia medicinale: complesso

Confezione: AIC n. 043537012 (in base 10) 19JNMN (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Composizione: PHASEOLUS VULGARIS D6, PHASEOLUS VULGARIS D12, TARAXACUM OFFICINALED6, TARAXACUM OFFICINALED12, ASA FOETIDA D6, ASA FOETIDA D12.

Eccipienti: ETANOLO AL 50% V/V

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del prodotto finito: ALFA OMEGA s.r.l., Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo (FE) (tutte le fasi di produzione).

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopraccitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043537012 (in base 10) 19JNMN (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043537012 (in base 10) 19JNMN (in base 32) - "gocce orali, soluzione" flacone in vetro da 30 ml – Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09575

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Eurocollins Monico» e «Soluzione Cardioplegica Monico».

Estratto determina V&A n. 2276/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.1.g), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo, relativamente ai medicinali "SOLUZIONE DI EUROCOLLINS MONICO" e "SOLUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO", nelle forme e confezioni:

SOLUZIONE DI EUROCOLLINS MONICO

AIC n. 030874010 - "soluzione per la conservazione di organi" flaconcino 400 ml soluzione A + flaconcino 100 ml soluzione B

AIC n. 030874034 - "soluzione per la conservazione di organi" sacca 400 ml soluzione A + sacca 100 ml soluzione B

AIC n. 030874046 - "soluzione per la conservazione di organi" flaconcino 400 ml soluzione A

AIC n. 030874097 - "soluzione per la conservazione di organi" sacca 400 ml soluzione A

AIC n. 030874109 - "soluzione per la conservazione di organi" sacca 800 ml soluzione A

AIC n. 030874111 - "soluzione per la conservazione di organi" sacca 1600 ml soluzione A

AIC n. 030874123 - "soluzione per la conservazione di organi" sacca 4000 ml soluzione A

SOLUZIONE CARDIOPLEGICA MONICO

AIC n. 030873018 - "soluzione per circolazione extracorporea" 1 fiala 20 ml soluzione B

AIC n. 030873020 - "soluzione per circolazione extracorporea" 1 flaconcino 480 ml soluzione A + 1 fiala 20 ml soluzione B

AIC n. 030873032 - "soluzione per circolazione extracorporea" 1 sacca 480 ml soluzione A + 1 fiala 20 ml soluzione B

p.a. Sodio bicarbonato anidro

Da	A
Manufacturers: Chemische Fabrik Lehrte Kothenwaldestrasse 2.6 31275 – Lehrte Germania	Manufacturers: Merck KGaA Frankfurter strasse 250 64271 – Darmstadt Germania

Il periodo di re-test autorizzato è di 60 mesi.

Condizione di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Titolare AIC: MONICO S.P.A. (codice fiscale 00228550273) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte di Pietra, 7, 30173 - Venezia/Mestre - Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09576

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moment».

Estratto determina V&A n. 2277/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale MOMENT, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025669211 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine,

introduzione di un nuovo fornitore di principio attivo come di seguito riportato

Da	A
Shasun Chemical and Drugs LtdManufacturing site: Shasun Road, Perykalapet IND-605 014 Pondicherry	Shasun Chemical and Drugs LtdManufacturing site: Shasun Road, Perykalapet IND-605 014 Pondicherry
	BASF Corporation Manufacturing site: Highway, 77 South Bishop, Texas 78343 USA

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09577

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Edetato Monico».

Estratto determina V&A n. 2279/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.g), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo, relativamente ai medicinali SODIO EDETATO MONICO nelle forme e confezioni:

AIC n. 029718018 - "500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 5 ml

AIC n. 029718020 - "2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale da 10 ml

p.a. Sodio edetato

Da	A
Manufacturers: - Clean Consult International SPA, Via Padula, 64/66 Castello di Cisterna, Napoli - Carlo Erba Strada Rivolatana 6/7 Rodano, Milano	Manufacturers: - Clean Consult International SPA, Via Padula, 64/66 Castello di Cisterna, Napoli - Merck S.L. Pligono Merck s/n Mollet del Valles, Barcellona

Il periodo di re-test autorizzato è di 60 mesi.

Condizione di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Titolare AIC: MONICO S.P.A. (codice fiscale 00228550273) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte di Pietra, 7, 30173 - Venezia/Mestre - Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09602

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Rivoira Pharma».

Estratto determina V&A n. 2280/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario, B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili., B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale «Ossigeno Rivoira Pharma» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038944017 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 2 litri;

A.I.C. n. 038944029 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 3 litri;

A.I.C. n. 038944031 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 5 litri;

A.I.C. n. 038944043 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 7 litri;

A.I.C. n. 038944056 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 10 litri;

A.I.C. n. 038944068 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 14 litri;

A.I.C. n. 038944070 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 20 litri;

A.I.C. n. 038944082 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 27 litri;

A.I.C. n. 038944106 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice da 5 litri;

A.I.C. n. 038944118 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 0,5 litri;

A.I.C. n. 038944120 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 1 litro;

A.I.C. n. 038944132 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 2 litri;

A.I.C. n. 038944144 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 3 litri;

A.I.C. n. 038944157 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri;

A.I.C. n. 038944169 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri;

A.I.C. n. 038944171 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 10 litri;

A.I.C. n. 038944183 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri;

A.I.C. n. 038944195 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 20 litri;

A.I.C. n. 038944207 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 27 litri;

A.I.C. n. 038944219 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 30 litri;

A.I.C. n. 038944221 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 33 litri;

A.I.C. n. 038944233 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 40 litri;

A.I.C. n. 038944245 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 50 litri;

A.I.C. n. 038944258 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 3 litri;

A.I.C. n. 038944260 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 5 litri;

A.I.C. n. 038944272 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 14 litri;

A.I.C. n. 038944284 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombole da 12 bombole da 40 litri;

A.I.C. n. 038944296 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombole da 12 bombole da 50 litri;

A.I.C. n. 038944308 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole da 40 litri;

A.I.C. n. 038944310 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole da 50 litri;

A.I.C. n. 038944322 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 15 litri;

A.I.C. n. 038944334 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 25 litri;

A.I.C. n. 038944346 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 31 litri;

A.I.C. n. 038944359 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 37 litri;

A.I.C. n. 038944361 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 45 litri;

A.I.C. n. 038944373 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 1500 litri;

A.I.C. n. 038944385 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 3000 litri;

A.I.C. n. 038944397 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 5000 litri;

A.I.C. n. 038944409 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 10000 litri;

A.I.C. n. 038944411 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 15000 litri;

A.I.C. n. 038944423 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 20000 litri;

A.I.C. n. 038944435 - «124 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri;

A.I.C. n. 038944450 - «124 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri;

A.I.C. n. 038944462 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

A.I.C. n. 038944474 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri;

A.I.C. n. 038944486 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile ospedaliero 200 lt;

A.I.C. n. 038944498 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile ospedaliero 220 lt;

aggiunta del produttore della sostanza attiva ossigeno Medicair Italia S.r.l., supportato da un ASMF (per tutte le confezioni del medicinale), e per tutte le operazioni produttive del prodotto finito, per il confezionamento primario, secondario e quale responsabile del rilascio dei lotti includendo il controllo dei lotti (esclusivamente per il medicinale criogenico in contenitori criogenici fissi), come di seguito riportato:

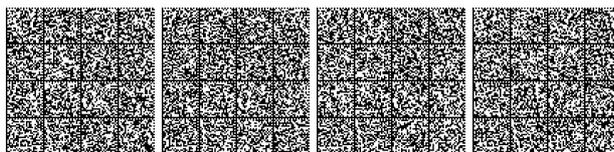
DA	A
SIAD SpA s.s. 525 del Brembo, 1 - 24040-0sio Sopra – (BG)	SIAD SpA s.s. 525 del Brembo, 1 - 24040-0sio Sopra – (BG)
SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno srl Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI)	SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno srl Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 - Caponago (MI)
SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno srl via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) 30175 - Venezia	SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno srl via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) 30175 - Venezia
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl Via Dante s,n.C .- 20090 - Pioltello – Limito (MI)	AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl Via Dante s,n.C - 20090 - Pioltello – Limito (MI)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl via Industrie, 28 - 37014 - Castelnuovo del Garda(VR)	AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl via Industrie, 28 - 37014 - Castelnuovo del Garda(VR)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 - Priolo Gargallo (SR)	AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE srl Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 - Priolo Gargallo (SR)
SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 – Piombino (LI)	SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 – Piombino (LI)
SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno	SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 - Salerno
CHEMGASsrl Via E. Fermi, 4 - 72100 - Brindisi	CHEMGASsrl Via E. Fermi, 4 - 72100 - Brindisi
IGAT Ind. Gas Tecnici SpA S.s. Appia Km 192,500 - 81152 - Pignataro Maggiore (CS)	IGAT Ind. Gas Tecnici SpA S.s. Appia Km 192,500 - 81152 - Pignataro Maggiore (CS)
LINDE GAS ITALIA srl Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO)	LINDE GAS ITALIA srl Via Turati, 18/a - 40010 - Sala Bolognese (BO)
LINDE GAS ITALIA srl Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste	LINDE GAS ITALIA srl Via di Servola, 1 - 34100 - Trieste
LINDE GAS ITALIA srl, Via Brin, 218 - 05100 - Terni	LINDE GAS ITALIA srl, Via Brin, 218 - 05100 - Terni
RIVOIRA OPERATIONS Srl, Via Baiona 107/111 - 48100 - Ravenna	RIVOIRA OPERATIONS Srl, Via Baiona 107/111 - 48100 - Ravenna
RIVOIRA OPERATIONS Srl Via Glair 30 - 11029 - Verres (AO)	RIVOIRA OPERATIONS Srl Via Glair 30 - 11029 - Verres (AO)
SICO Via Marconato, snc – 20031 - Cesano Maderno (MB)	SICO Via Marconato, snc - 20031 - Cesano Maderno (MB)
	Medicair Italia Srl Contrada S. Benedetto zona ASI - 92026 - Favara (AG)

Titolare A.I.C.: Rivoira Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 08418370964) con sede legale e domicilio fiscale in via Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momentact Analgesico».

Estratto determina V&A n. 2278/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «Momentact Analgesico», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037858014 - «400 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine;

introduzione di un nuovo fornitore di principio attivo come di seguito riportato

DA	A
Shasun Chemical and Drugs Ltd Manufacturing site: Shasun Road, Peryakalapet IND-605 014 Pondicherry	Shasun Chemical and Drugs Ltd Manufacturing site: Shasun Road, Peryakalapet IND-605 014 Pondicherry
	BASF Corporation Manufacturing site: Highway, 77 South Bishop, Texas 78343 USA

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 Roma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Medrol».

Estratto determina V&A n. 2282/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati, B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione, relativamente al medicinale «DEPO MEDROL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 017932017 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 017932029 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml;

aggiunta di un nuovo metodo di sterilizzazione terminale del principio attivo con anidride carbonica supercritica;

aggiunta di un sito di sterilizzazione terminale del principio attivo con anidride carbonica supercritica: Pharmacia & Upjohn Company (Pfizer Inc. Company) 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001-0199 US;

aggiunta di un confezionamento per l'API sterilizzato mediante sterilizzazione terminale con anidride carbonica supercritica: doppia sacca:

sacca esterna: 100% Tyvek 1073B;

sacca interna: Tyvek 1073B/HDPE.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidodepomedrol».

Estratto determina V&A n. 2281/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati, B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione, relativamente al medicinale «LIDODEPOMEDROL», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042860015 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 042860027 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml;

A.I.C. n. 042860039 - «40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 2 ml;

aggiunta di un nuovo metodo di sterilizzazione terminale del principio attivo con anidride carbonica supercritica;

aggiunta di un sito di sterilizzazione terminale del principio attivo con anidride carbonica supercritica: Pharmacia & Upjohn Company (Pfizer Inc. Company) 7000 Portage Road Kalamazoo, MI 49001-0199 US;

aggiunta di un confezionamento per l'API sterilizzato mediante sterilizzazione terminale con anidride carbonica supercritica: doppia sacca:

sacca esterna: 100% Tyvek 1073B;

sacca interna: Tyvek 1073B/HDPE.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09606

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Championyl», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 277/2015 del 30 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CHAMPIONYL.

Confezioni:

A.I.C. n. 022575 017 50 mg capsule rigide, 30 capsule;

A.I.C. n. 022575 056 200 mg compresse, 15 compresse;

A.I.C. n. 022575 029 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale da 2 ml.

Titolare AIC: Sanofi Aventis S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09657

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mylicongas», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 276/2015 del 30 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MYLICONGAS.

Confezioni: 038140 012 - 40 mg compresse masticabili 50 compresse.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino fino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09658

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Kabi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 284/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA KABI

Confezioni:

040359 010 "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML

040359 022 "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 50 ml

040359 034 "5 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml

040359 046 "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml

040359 059 "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche freeflex da 50 ml

040359 061 "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche freeflex da 100 ml

040359 073 "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 50 ml

040359 085 "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 100 ml

040359 097 "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche freeflex da 50 ml

040359 109 "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche freeflex da 100 ml

Titolare AIC: FRESEN*IUS* KABI ITALIA S.R.L.

Procedura Decentrata NL/H/1308/001/R/001

con scadenza il 30/01/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09659

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 283/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA GENERICS

Confezioni:

041582 014 "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro

041582 026 "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro

041582 038 "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro

041582 040 "40 mg polvere per soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura Decentrata UK/H/2757/001/R/001

con scadenza il 01/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09660

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dosanloc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 282/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: DOSANLOC

Confezioni:

040921 013 "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC

040921 025 "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC

040921 037 "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in contenitore HDPE

040921 049 "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in contenitore HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

Procedura Decentrata NL/H/1807/001/R/001

con scadenza il 23/08/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09661

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Hospira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 280/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA

Confezioni:

040173 015 "500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 20 ml

040173 027 "500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Procedura Decentrata PT/H/0287/001/R/001

con scadenza il 28/02/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A09662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Accord Healthcare».

Estratto determina n. 1534/2015 del 26 novembre 2015

Medicinale: PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited

Sage House 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Confezione

"10 mg compresse" 90 Compresse in blister AL/AL

AIC n. 038662250 (in base 10) 14VW3B (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 90 Compresse in blister AL/AL

AIC n. 038662262 (in base 10) 14VW3Q (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse" 90 Compresse in blister AL/AL

AIC n. 038662274 (in base 10) 14VW42 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09663

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capsion».

Estratto determina V&A n. 2272/2015 del 2 dicembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «CAPSION», nelle forme e confezioni:

AIC n. 039025010 - «50-370 MBQ capsula rigida» 1 capsula;

AIC n. 039025022 - «380-3700 MBQ capsula rigida» 1 capsula.

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo

DA	A
Manufacturers of the Drug Substance: Sodium Iodide (^{131}I) solution (I-131-S) I.R.E. (Institut National des Radioéléments) Zoning industriel, Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus BELGIO	Manufacturers of the Drug Substance: Sodium Iodide (^{131}I) solution (I-131-S) I.R.E. (Institut National des Radioéléments) Zoning industriel, Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus BELGIO o Fission Iodine-131 (produced from low enriched uranium (LEU) Normal product NTP Radioisotopes SOC Ltd. Building P1700, Pelindaba Church Street west ext Pretoria, 0001 Repubblica del Sud Africa NTP-DMF-9700 Revision 0 versione ottobre 2012 Aggiornato ad ottobre 2015

Titolare AIC: IBA Molecular Italy S.r.l. (codice fiscale 13342400150) con sede legale e domicilio fiscale in Via Nicola Piccinni, 2, 20131 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09670

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colbiocin».

Estratto determina V&A n. 2353/2015 del 15 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLBIOCIN nella forma e confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro, in sostituzione alla confezione già autorizzata con n. di AIC 020605034, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Società S.I.F.I. S.p.A., Via Ercole Patti, 36, 95025 - Aci S. Antonio - Catania (CT) Italia, codice fiscale 00122890874.

Confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro - AIC n. 020605073 (in base 10) 0MNU4K (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, polvere e solvente per soluzione.

Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura: 15 giorni. Trascorso questo periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare in frigorifero (2-8°C)

Composizione: 1 ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo: cloramfenicolo 4 mg, colistimetato di sodio 180.000 U.I., tetraciclina 4,2 mg (come tetraciclina cloridrato 4,56 *mg)*;

Eccipienti: borace, acido borico, disodio edetato, polisorbato 80, sodio solfito, benzalconio cloruro, acqua purificata;

Produttore del principio attivo:

Quimica Sintetica S.A, C/Dulcinea s/n, Alcalà de Henares, Madrid (cloramfenicolo);

Xellia Pharmaceuticals APS, Dalslandsgade, 11 Copenhagen S, 2300 Danimarca (colistimetato di sodio);

Ningxia Quiyuan Pharmaceutical Co, Ltd, No.1, Qiyuan Street, Wangyyuan Industrial Area, Yinchuan, Ningxia, 750101, Cina (tetraciclina come tetraciclina cloridrato);

Produttore del prodotto finito: Tubilux Pharma S.P.A., Via Costarica, 20/22, 00040 Pomezia - Roma (tutte le fasi di produzione).

Indicazioni terapeutiche: Colbiocin è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni oculari esterne quali congiuntiviti batteriche, tracoma, blefariti, cheratiti batteriche, ulcere corneali, dacriocistiti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro - AIC n. 020605073

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «4 mg/ml / 180.000 U.I./ml / 4,2 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente LDPE da 5 ml + 1 flacone polvere in vetro - AIC n. 020605073 -RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Autorizzazioni variazioni

È autorizzata la seguente variazione relativamente alla seguente confezione già autorizzata:

Tipo IB C.I.z) Modifica (sicurezza e efficacia) per i prodotti medicinali ad uso umano.

Modifica apportata: adeguamento QRD e aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User Test.

Confezione: «unguento oftalmico» tubo da 5 g - AIC n. 020605022.

Rettifica standard terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e/o della descrizione della seguente confezione del medicinale COLBIOCIN, precedentemente autorizzata, da:

Confezione: «unguento oftalmico» tubo da 5 g - AIC n. 020605022;

a:

Confezione: «10 mg/g / 180.000 U.I./g / 5 mg/g unguento oftalmico», tubo da 5 g - AIC n. 020605022.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina Glaxosmithkline Consumer Healthcare».

Estratto determina V&A n. 2356/2015 del 15 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NICOTINA GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE nelle forme e confezioni: «2 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., Via Zambeletti s.n. c., cap. 20021, Baranzate (MI), Italia, codice fiscale 00867200156.

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406014 (in base 10) 19DNPY (in base 32).

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406026 (in base 10) 19DNQB (in base 32).

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406038 (in base 10) 19DNQQ (in base 32).

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406040 (in base 10) 19DNQS (in base 32).

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406053 (in base 10) 19DNR5 (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale.

Composizione: ogni gomma contiene:

Principio attivo: 2 mg di nicotina (equivalenti a 14,20 mg di resinato di nicotina).

Eccipienti: gomma da masticare base 25048 (incl. 0,09 %p/p idrossitoluene butilato (E321)), sorbitolo (E420), xilitolo (E967), calcio carbonato (E170), sodio carbonato anidro (E500), aroma eucamentolo, glicerolo (E422), levomentolo, aroma optacolo, acesulfame potassio (E950), sucralosio (E955).

Rivestimento: xilitolo (E967), mannitolo (E421), acacia (E414), titanio diossido (E171), levomentolo, aroma eucamentolo, aroma optacolo, sucralosio (E955).

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406065 (in base 10) 19DNRK (in base 32).

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406077 (in base 10) 19DNRX (in base 32).

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406089 (in base 10) 19DNS9 (in base 32).

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406091 (in base 10) 19DNSC (in base 32).

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406103 (in base 10) 19DNSR (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale.

Composizione: ogni gomma contiene:

Principio attivo: 4 mg di nicotina (equivalenti a 28,40 mg di resinato di nicotina).

Eccipienti: gomma da masticare base 25048 (incl. 0,09 %p/p idrossitoluene butilato (E321)), sorbitolo (E420), xilitolo (E967), calcio carbonato (E170), sodio carbonato anidro (E500), aroma eucamentolo, glicerolo (E422), levomentolo, aroma optacolo, acesulfame potassio (E950), sucralosio (E955).

Rivestimento: xilitolo (E967), mannitolo (E421), acacia (E414), titanio diossido (E171), levomentolo, aroma eucamentolo, aroma optacolo, sucralosio (E955).

Produttore del principio attivo:

Fertin Pharma A/S, Fertinvej 5 7100 Vejle, Danimarca (produzione);

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19 7100 Vejle, Danimarca (controllo di qualità e rilascio);

Eurofins Pharma A/S, Oernebjergvej 1 2600 Glostrup, Danimarca (test microbologici).

Produttore del prodotto finito:

Fertin Pharma A/S, Fertinvej 5, 7100 Vejle, Danimarca (produzione);

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Danimarca (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Eurofins Pharma A/S, Oernebjergvej 1, 2600 Glostrup, Danimarca (controllo di qualità);

Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danimarca, (confezionamento primario);

Famar A.V.E., Avlon Plant (48th), 48th km National Road, Athens Attiki, 19011, Grecia (confezionamento secondario);

CIT S.R.L, Via Primo Villa, 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Nicotina GlaxoSmithKline Consumer Healthcare è indicato nel trattamento della dipendenza da tabacco per ridurre i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, durante un tentativo di smettere di fumare (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La cessazione permanente del consumo di tabacco rappresenta l'obiettivo finale.

Nicotina GlaxoSmithKline Consumer Healthcare deve essere usato preferibilmente in associazione a un programma di supporto comportamentale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406014.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406026.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406038.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406040.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate" 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406053.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406065.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406077.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406089.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406091.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406103.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406014 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406026 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406038 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406040 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406053 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406065 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406077 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406089 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406091 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043406103 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09694

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina GSK CH».

Estratto determina V&A n. 2355/2015 del 15 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: NICOTINA GSK CH nelle forme e confezioni: «2 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC, «2 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC, «4 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., Via Zambeletti s.n. c., cap. 20021, Baranzate (MI), Italia, codice fiscale 00867200156.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407016 (in base 10) 19DPP8 (in base 32).

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407028 (in base 10) 19DPPN (in base 32).

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407030 (in base 10) 19DPPQ (in base 32).

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407042 (in base 10) 19DPQ2 (in base 32).

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407055 (in base 10) 19DPQH (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

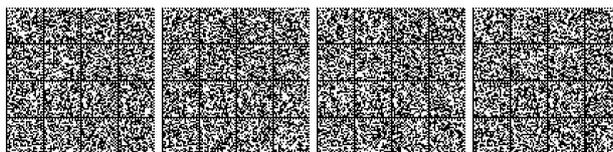
Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale.

Composizione: ogni gomma contiene:

Principio attivo: 2 mg di nicotina (equivalenti a 14,20 mg di resinato di nicotina).

Eccipienti: gomma da masticare base 25048 (incl. 0,09 %p/p idrossitoluene butilato (E321)), sorbitolo (E420), xilitolo (E967), calcio carbonato (E170), sodio carbonato anidro (E500), aroma eucamentolo, glicerolo (E422), levomentolo, aroma optacolo, acesulfame potassio (E950), sucralosio (E955).

Rivestimento: xilitolo (E967), mannitolo (E421), acacia (E414), titanio diossido (E171), levomentolo, aroma eucamentolo, aroma optacolo, sucralosio (E955).

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407067 (in base 10) 19DPQV (in base 32).

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407079 (in base 10) 19DPR7 (in base 32).

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407081 (in base 10) 19DPR9 (in base 32).

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407093 (in base 10) 19DPRP (in base 32).

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407105 (in base 10) 19DPS1 (in base 32) .

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale.

Composizione: ogni gomma contiene:

Principio attivo: 4 mg di nicotina (equivalenti a 28,40 mg di resinato di nicotina).

Eccipienti: gomma da masticare base 25048 (incl. 0,09 %p/p idrossitoluene butilato (E321)), sorbitolo (E420), xilitolo (E967), calcio carbonato (E170), sodio carbonato anidro (E500), aroma eucamentolo, glicerolo (E422), levomentolo, aroma optacolo, acesulfame potassio (E950), sucralosio (E955).

Rivestimento: xilitolo (E967), mannitolo (E421), acacia (E414), titanio diossido (E171), levomentolo, aroma eucamentolo, aroma optacolo, sucralosio (E955).

Produttore del principio attivo:

Fertin Pharma A/S, Fertinvej 5 7100 Vejle, Danimarca (produzione);

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19 7100 Vejle, Danimarca (controllo di qualità e rilascio);

Eurofins Pharma A/S, Oernebjergvej 1 2600 Glostrup, Danimarca (test microbologici).

Produttore del prodotto finito:

Fertin Pharma A/S, Fertinvej 5, 7100 Vejle, Danimarca (produzione);

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Danimarca (controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Eurofins Pharma A/S, Oernebjergvej 1, 2600 Glostrup, Danimarca (controllo di qualità);

Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danimarca, (confezionamento primario);

Famar A.V.E., Avlon Plant (48th), 48th km National Road, Athens Attiki, 19011, Grecia (confezionamento secondario);

CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17, 20875 Burago di Molgora (MB), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Nicotina GSK CH è indicato nel trattamento della dipendenza da tabacco per ridurre i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, durante un tentativo di smettere di fumare (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La cessazione permanente del consumo di tabacco rappresenta l’obiettivo finale.

Nicotina GSK CH deve essere usato preferibilmente in associazione a un programma di supporto comportamentale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407016.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407028.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 04340703.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407042.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407055.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407067.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407079.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407081.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407093.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407105.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407016- OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407028 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407030 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407042 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco .

Confezione: “2 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407055 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 4 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407067 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 10 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407079 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 30 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407081 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 100 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407093 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: “4 mg gomme da masticare medicate” 200 gomme in blister AL-PVDC - AIC n. 043407105 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09695

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Rino in Brembate

Con decreto 5 novembre 2015 n. 500, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 10 dicembre 2015, reg. n. 1, foglio n. 3566, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Rino, identificato al N.C.T. del Comune di Brembate (BG) al foglio 9 particelle nn. 1669-1670-1671-1672-1678.

15A09718

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale della Società Acea Produzione S.p.a. di Tor di Valle - Roma.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN 000279 del 18 dicembre 2015, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DSA - DEC - 2009 - 268 del 14 aprile 2009 rilasciata alla società Acea Produzione S.p.A., identificata dal codice fiscale 11381121000, con sede legale in piazzale Ostiense, 2 - 00154 Roma, per l'esercizio della centrale di Tor di Valle, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09774

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dello stabilimento della Società Plastipak Italia Preforme S.r.l., in Verbania.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 2015 - 0000292 del 22 dicembre 2015, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale di cui al DM n. 55 del 3 febbraio 2014, rilasciata alla società Plastipak Italia Preforme S.r.l., identificata con codice fiscale 02076710033, con sede legale in viale Azari, 110 - Verbania, per l'esercizio dello stabilimento sito nel Comune di Verbania, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A09775

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 dicembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0870
Yen	131,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,028
Corona danese	7,4610
Lira Sterlina	0,72985
Fiorino ungherese	314,15
Zloty polacco	4,2402
Nuovo leu romeno	4,5115
Corona svedese	9,2930
Franco svizzero	1,0804
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5585
Kuna croata	7,6505
Rublo russo	77,4488
Lira turca	3,1643
Dollaro australiano	1,5168
Real brasiliano	4,3219
Dollaro canadese	1,5169
Yuan cinese	7,0457
Dollaro di Hong Kong	8,4247
Rupia indonesiana	15015,75
Shekel israeliano	4,2416
Rupia indiana	72,0850

Won sudcoreano	1280,05
Peso messicano	18,6067
Ringgit malese	4,6679
Dollaro neozelandese	1,6114
Peso filippino	51,388
Dollaro di Singapore	1,5307
Baht tailandese	39,262
Rand sudafricano	16,4115

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A00001

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 dicembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0952
Yen	132,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,028
Corona danese	7,4615
Lira Sterlina	0,73620
Fiorino ungherese	313,97
Zloty polacco	4,2377
Nuovo leu romeno	4,5192
Corona svedese	9,2620
Franco svizzero	1,0818
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5430
Kuna croata	7,6560
Rublo russo	77,8588
Lira turca	3,2280
Dollaro australiano	1,5109
Real brasiliano	4,3619
Dollaro canadese	1,5242
Yuan cinese	7,0933
Dollaro di Hong Kong	8,4913
Rupia indonesiana	14963,04
Shekel israeliano	4,2700
Rupia indiana	72,5474
Won sudcoreano	1283,30
Peso messicano	18,7405
Ringgit malese	4,7093
Dollaro neozelandese	1,6036
Peso filippino	51,789
Dollaro di Singapore	1,5379
Baht tailandese	39,504
Rand sudafricano	16,5748

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A00002

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 dicembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0916
Yen	131,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,033
Corona danese	7,4617
Lira Sterlina	0,73300
Fiorino ungherese	314,85
Zloty polacco	4,2469
Nuovo leu romeno	4,5240
Corona svedese	9,2090
Franco svizzero	1,0812
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5270
Kuna croata	7,6415
Rublo russo	77,1325
Lira turca	3,2018
Dollaro australiano	1,5115

Real brasiliano	4,3311
Dollaro canadese	1,5176
Yuan cinese	7,0709
Dollaro di Hong Kong	8,4607
Rupia indonesiana	14913,86
Shekel israeliano	4,2485
Rupia indiana	72,2748
Won sudcoreano	1281,86
Peso messicano	18,7712
Ringgit malese	4,7061
Dollaro neozelandese	1,6117
Peso filippino	51,597
Dollaro di Singapore	1,5366
Baht tailandese	39,363
Rand sudafricano	16,6610

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A00003

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 dicembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0947
Yen	131,83
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,028
Corona danese	7,4628
Lira Sterlina	0,7342
Fiorino ungherese	315,91
Zloty polacco	4,2412
Nuovo leu romeno	4,5285
Corona svedese	9,1900
Franco svizzero	1,0806
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5120
Kuna croata	7,6425
Rublo russo	76,9500
Lira turca	3,1990
Dollaro australiano	1,5074
Real brasiliano	4,3142
Dollaro canadese	1,5183
Yuan cinese	7,0880
Dollaro di Hong Kong	8,4849
Rupia indonesiana	14922,54
Shekel israeliano	4,2574
Rupia indiana	72,4801
Won sudcoreano	1279,40
Peso messicano	18,9109
Ringgit malese	4,6943
Dollaro neozelandese	1,6052
Peso filippino	51,504
Dollaro di Singapore	1,5396
Baht tailandese	39,4420
Rand sudafricano	16,6252

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A00004

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti a terra all'organismo «Cester & Co Srl», in Voghera.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 25 novembre 2015 il seguente organismo:

Cester & Co srl Via Plana 101 Voghera (PV)

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V;

Impianti elettrici collocati in luoghi di lavoro con pericolo di esplosione.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A09655

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti a terra all'organismo «Unicertificazioni Srl», in Milano.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 25 novembre 2015 il seguente organismo:

Unicertificazioni srl Via Caldera 21 Milano

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V;

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A09656

Sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Fiduciaria Duomo S.p.a.», in Milano.

Con D.D. 17 dicembre 2015, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, è stata sospesa l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende di cui alla legge 23 novembre 1939 n. 1966 ed al R.D. 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 28 aprile 2008, alla società «Fiduciaria Duomo S.p.A.», con sede in Milano, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 05885810969.

La sospensione comporta il divieto di assunzione di nuovi incarichi di amministrazione fiduciaria o di revisione e verrà revocata con provvedimento espresso solo ad avvenuta completa regolarizzazione della situazione, entro e non oltre sei mesi dalla data di notificazione del presente provvedimento. Decorso inutilmente detto termine si procederà, senza altro avviso, alla revoca dell'autorizzazione e successivo assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa.

15A09776

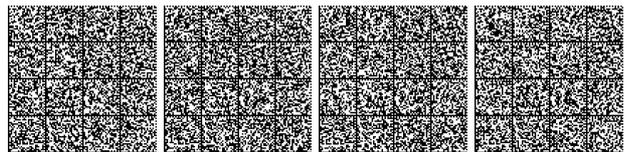
Comunicato relativo alla circolare 23 dicembre 2015, n. 100585, concernente le agevolazioni in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile.

Con la circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 dicembre 2015, n. 100585, sono stati forniti alcuni chiarimenti e precisazioni in merito alle disposizioni operative contenute nella circolare direttoriale 9 ottobre 2015, n. 75445, concernente le agevolazioni di cui al Titolo I, Capo 0I, del decreto legislativo n. 185/2000.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

15A09781

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-003) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00